

本院で骨・軟部腫瘍の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～通院・治療時（1981年10月1日～医学部長実施許可日）に得られた診療情報の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

骨軟部（こつなんぶ）腫瘍の治療成績に関する研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
1981年10月1日～医学部長実施許可日に当院で手術、化学療法、検査などを行った骨・軟部腫瘍患者さん

【研究の目的・方法について】

悪性骨腫瘍および軟部肉腫は、他のがん種と比較して患者さんが非常に少なく、希少がんに分類されます。長年にわたる臨床試験の成果として、標準的な手術方法や第一選択となる化学療法がようやく確立されてきました。しかしながら、これらの治療で根治できなかった場合、次に有効な治療法は確立されていません。また、中間悪性の骨軟部腫瘍についても、発生率が少ないため、確立された治療法が存在しないことが多いのが現状です。

このように、希少がんであるために症例数が限られており、日常診療で得られる治療成績データを集積し解析することが、今後の治療成績向上にとって重要です。本研究では、過去に骨軟部腫瘍の治療を受けた患者さんの診療データを用い、術前化学療法、手術、術後補助化学療法などの治療成績を後ろ向きに評価します。これにより、治療の有効性や安全性、再発リスク、無病生存期間などを明らかにし、今後の治療の改善や新たな治療法の開発に貢献することを目的としています。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2029年12月01日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に骨軟部腫瘍の治療を受けられた患者さんの診療情報・診療記録（情報：年齢、性別、既往歴、手術記録、化学療法内容、合併症、有害

事象、画像検査結果、カルテ番号など)を調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で使用する情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部整形外科学講座 久保田 悠太

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部整形外科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意

向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

研究責任者

大分大学医学部先進医療科学科 教授 田仲 和宏

研究分担者

大分大学医学部附属病院 災害対策室 准教授 糸永 一朗

大分大学医学部整形外科学講座 講師 河野 正典

大分大学医学部整形外科学講座 助教 岩崎 達也

大分大学医学部整形外科学講座 病院特任助教 久保田 悠太

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科学講座 病院特任助教 久保田 悠太（くぼた ゆうた）