

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「高齢者進行期軟部肉腫の化学療法の有効性 東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究」

へご協力のお願い

—2012年1月1日～2023年12月31日までに
当科において軟部肉腫の診断で化学療法を受けられた方へ—

研究代表機関名：三重大学医学部附属病院

研究代表者：整形外科 中村 知樹

個人情報管理者：整形外科 萩 智仁

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：本研究で高齢者の化学療法の成績が明らかになることで、治療の発展とその質の向上へと寄与することができると考えています。また薬物治療の副作用の現状を検討することは、未来の治療に対し非常に有益な情報が得られます。
- 2) 研究の目的：高齢者(65歳以上)の軟部肉腫進行期における化学療法の治療成績を明らかにすることが目的です。主な評価項目は化学療法開始後の生命予後です。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2012年1月1日～2023年12月31日までに当科において65歳以上で軟部肉腫の診断をうけ化学療法を受けられた患者様
- 2) 研究期間：研究機関の長による実施許可日より2026年12月31日まで
- 3) 研究方法：診療録や画像を用いた後方視的解析 多機関共同研究
- 4) 使用する試料の項目：なし
- 5) 使用する情報の項目：性別、本剤投与開始時年齢、Performance status、組織型、原発巣部位、原発巣の有無、転移の有無、転移部位 進行期に対する化学療法開始日、使用薬剤および量、治療数、画像評価、無増悪生存期間、生存期間、転帰、有害事象(CTCAE ver4.0におけるgrade 3以上の有害事象)、内科的併存疾患
- 6) 利用又は提供を開始する予定日：研究機関の長による実施許可日

7) 情報の保存 :

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護 :

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査 :

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したものののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反 :

本研究では企業と関連のない奨学寄附金を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示 :

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、子供など）が個人情報を閲覧することができます。

偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合 :

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者 : 中村知樹(三重大学医学部附属病院)

共同研究機関名・研究責任者 : 松峯昭彦(福井大学) 相羽久輝(名古屋市立大学)

酒井智久(名古屋大学希少がんセンター) 紫藤洋二(浜松医科大学)

和佐潤志(静岡県立静岡がんセンター) 細野幸三(岡崎市民病院)

筑紫聰(愛知県がんセンター) 下山哲生(藤田医科大学)

永野昭仁(岐阜大学医学部附属病院)

小澤英史(名古屋記念病院) 河南勝久(愛知医科大学病院)

<問い合わせ・連絡先>

浜松医科大学 整形外科

担当者(研究責任者) : 紫藤洋二

電話 : 053-435-2299 (平日 : 9時30分~17時00分) ファックス : 053-435-2297