

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-429
研究課題名 大腿四頭筋合併切除を行った悪性軟部腫瘍症例の残存四頭筋断面積の経時的変化に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 綿貫 宗則 病院 整形外科 講師
研究期間 西暦2016年10月（倫理委員会承認後）～2019年10月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（手術記録・画像データ） 対象材料の採取期間：西暦2008年01月～西暦2016年09月 対象材料の詳細情報・数量等：全体で60例、うち本学で10例 （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 軟部悪性腫瘍に対して大腿四頭筋を合併切除した症例では、筋切除量に比例して歩行能力が低下すると報告されている。しかし残存四頭筋の長期的な変化については、ほとんど検討されていない。そこで我々はCT/MRI画像を用いて大腿四頭筋合併切除症例の残存筋断面積の経時的な変化についての後ろ向き研究を計画した。 軟部悪性腫瘍は希少疾患であるが、多施設から症例を収集することでまとまった数のデータの解析が可能となり、医師および患者に今までにない有用な情報が得られる。 本研究は本学、および共同施設で治療を行った大腿四頭筋切除例の臨床データ、画像データを収集し、 1) 残存大腿四頭筋の断面積の経時的変化を計測すること 2) 残存大腿四頭筋断面積の変化に影響する因子を検討すること 3) 残存大腿四頭筋の回復量の予測モデルを確立すること を目的としている。
実施方法 2008年1月から2016年4月に大腿四頭筋を合併切除した手術時年齢20歳以上の軟部悪性腫瘍患者（適格疾患はWHO: Pathology and Genetics of Tumours of Soft Tissue and Bone (2013)においてmalignantまたはintermediateに分類されるもの）の治療前、治療後6か月、1, 2, 3, 4, 5年目のCTまたはMRIデータを用いて大腿骨中央部での両側大腿四頭筋の断面積を測定する。CTデータのそろわない症例ではMRIデータを用いて測定を行う。参加各施設は適格症例の抽出、臨床情報、画像データの収集をおこない、連結可能匿名化ののちCD-Rに記録し東北大学整形外科に送付する。東北大学では送付されたデータおよび東北大学で収集した症例データを集計し、術後6か月目を基準とし各観察時点での大腿四頭筋断面積の変化率を求める。さらに大腿四頭筋断面積の変化に影響する因子について検討を行う。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

下記、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」へお問い合わせをいただくことで、研究計画書、および研究の方法に関する資料を開示致します。ただし、開示する情報は他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学医学部 整形外科

綿貫 宗則

電話 022-717-7245

FAX 022-717-7248