

受付番号： 2019-1-339

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

1. 研究の対象

2008年1月から2016年4月に東北大学病院整形外科で大腿四頭筋を合併切除する手術を受けた手術時年齢20歳以上の軟部悪性腫瘍の患者様。

2. 研究目的・方法

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。

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。

研究期間は2016年10月～2019年10月を予定している。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、腫瘍の診断名、場所、大きさ、手術方法、手術前後の CT や MRI などの画像情報等を収集する。

4. 外部への試料・情報の提供

上記情報は、共同研究医療機関（5. 研究組織を参照）から提供を受けます。提供は、ID 番号を付与したのち配達状況が追跡できる運送業者に依頼し東北大学整形外科に送付する方法で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われます。ID 番号の対応表は、各共同研究医療機関の個人情報保護管理者が保管・管理します。

5. 研究組織

【本研究全体の代表機関】

東北大学整形外科 綿貫 宗則

【本研究の分担機関：共同研究医療機関】

自治医科大学さいたま医療センター 整形外科

秋山 達

千葉県がんセンター 整形外科

岩田慎太郎

愛知県がんセンター 整形外科

筑紫 聡

6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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(研究責任者)

電話 022-717-7245

FAX 022-717-7248

研究代表者：

〒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(研究責任者)

電話 022-717-7245

FAX 022-717-7248

◆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：「6. お問い合わせ先」

※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