

受付番号： 2020-1-923

課題名：「骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査-」

### 1. 研究の対象

診療開始日が2012年1月から2016年12月31日までの5年間で、全国の骨軟部腫瘍専門施設（骨軟部肉腫治療研究会に参加77施設）で骨盤発生悪性骨軟部腫瘍の診療を行った症例を対象とします。

### 2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

骨盤内臓器に対する粒子線治療時の放射線被ばくの低減を目的として開発されたスペーサーおよびその留置に関する適応基準作成、今後のスペーサー留置術の実用の可能性について検証するため、その比較として、日本における骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療の実態を把握することです。

### 4. 研究方法

カルテから5. に該当する臨床情報を収集して解析を行います。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・基本情報（年齢、性別、診断名、発生部位、腫瘍サイズ）
- ・手術について（手術の有無、切除範囲、切除縁、再建方法、出血量、合併症）
- ・放射線治療について（放射線治療の有無、線種、目的、線量）
- ・化学療法について（化学療法の有無、術前・術後）
- ・粒子線治療に関する説明について（説明の有無、説明者、非適応であった場合の理由）
- ・追加治療と予後（追加治療の有無、生命予後、機能的予後）

## 6. 外部への試料・情報の提供

情報を記載した調査票は、主任研究機関である神戸大学に提出されます。

収集された情報は主任研究機関である神戸大学で集計・解析が行われます。収集された情報・解析結果はインターネットに接続されていないパソコン（PC）で編集され外部記憶媒体に保存されます。PC、外部記憶媒体はそれぞれパスワードで管理され、別々の鍵のかかるロッカーに保管され施錠されます。

## 7. 研究組織

本研究は、多施設の共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：神戸大学大学院 保健学研究科 リハビリテーション科学分野 秋末 敏宏

●共同研究機関：全国の骨軟部腫瘍専門施設（骨軟部肉腫治療研究会に参加 77 施設）で、本研究に同意した施設。

## 8. 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：

綿貫 宗則 （研究責任者）

東北大学病院 整形外科

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7245 FAX 022-717-7248

研究代表者：

神戸大学大学院 保健学研究科 リハビリテーション科学分野 秋末 敏宏

### ◆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問い合わせ先：「8. 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