

悪性線維性組織球腫/未分化多形肉腫の手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2001年1月～2024年12月に悪性線維性組織球腫または未分化多形肉腫に対して腫瘍切除術を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名	悪性線維性組織球腫/未分化多形肉腫における予後因子の検討
研究期間	承認日 ～ 2025年 3月 31日
目標数	150例

悪性線維性組織球腫 (malignant fibrous histiocytoma、以下 MFH) /未分化多形肉腫 (undifferentiated pleomorphic sarcoma、以下 UPS) は、脂肪肉腫に次いで頻度の高い軟部肉腫ですが、年齢、腫瘍の部位、治療内容など様々な因子と、腫瘍の再発・転移との関係性についてはあまり知られておらず、とくに、化学療法や放射線療法の意義については明確ではありません。しかし、MFH/UPS の治療方針を検討するうえで、化学療法や放射線療法が腫瘍学的転帰に及ぼす影響は非常に重要な情報といえます。本研究では、MFH/UPS における様々な因子と腫瘍学的転帰の相関について検討します。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、金沢大学附属病院で手術を受けたMFH/UPS患者さんの、年齢、性別、腫瘍の発生部位（四肢/体幹）、腫瘍の深さ（筋膜より深部/浅部）、腫瘍の大きさ、初診時転移、化学療法、切除断端、放射線療法と、腫瘍学的転帰の相関について調査します。統計学的評価には、Kaplan-Meier法、Log-rank検定、Cox比例ハザードモデルという手法を用います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢、性別、腫瘍の発生部位（四肢/体幹）、腫瘍の深さ（筋膜より深部/浅部）、腫瘍の大きさ、初診時転移、化学療法、切除断端、放射線療法、腫瘍学的転帰（全生存、無病生存）

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医薬保健研究域 整形外科 助教 三輪真嗣

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究責任者・相談窓口担当者

金沢大学 整形外科 助教 三輪真嗣

住所 〒920-8640 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2374