

# 当院整形外科で四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫と診断され治療した患者さんへ 四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績に関する多施設共同研究について

## 同意の取得について

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

## 研究課題名：

本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績

## 当院における実施体制

### 【研究責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・准教授 末原 義之

### 【研究分担者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・医局員 佐々 恵太

### 【個人情報管理者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・医局員 佐々 恵太

## 研究の意義と目的

脂肪肉腫とは手足や後腹膜腔（おなかの臓器のわきにあるスペース）などに発生する悪性腫瘍（肉腫）のうち、顕微鏡で見ると脂肪を含む細胞をもつものを指し、細胞の形や治療成績によって異型脂肪腫様腫瘍／高分化脂肪肉腫、脱分化脂肪肉腫、粘液脂肪肉腫および多型脂肪肉腫の4つに分類されます。そのうち脱分化脂肪肉腫は、(1) 脂肪肉腫のなかでは発生する確率が比較的低い、(2) 治療成績は良くない、(3) 全症例の8割が後腹膜腔に発生することなどがわかっていますが、いまだ定説はありません。

これまでの研究は主にこの病気がもっとも多く発生する部位である後腹膜発生例に関してなされており、おもに整形外科が治療を担当する四肢など末梢や胸壁／腹壁に発生した症例に関しては約30例をまとめた報告があるにすぎません。

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group、JMOG）は国内最大の骨軟部腫瘍に関する多施設共同研究組織であり、2018年現在約80の骨軟部腫瘍専門施設が参加し、約50の多施設共同研究を行っています。今回本疾患の治療成績を向上させることを目的とし、アンケート調査を行います。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありません。今後の治療方針にも影響しません。費用の負担もありません。この研究は、順天堂大学医学部順天堂医院倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。

## 観察研究の方法と対象

1991年4月1日から2017年12月31日までに当院整形外科で治療を受けられた脱分化型脂肪肉腫の患者さんです。この期間に治療を受けられた患者さんのなかで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いません。またこれからの治療に差し支えることは全くありません。

## 研究に用いる試料・情報の種類

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ・年齢、身体所見、初診時画像所見（CT、MRI）、治療方法（手術、放射線治療、化学療法）治療効果、病理所見

## 外部への試料・情報の提供

集めた情報は匿名化を行い提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。結果は、整形外科または腫瘍関連学会において発表し論文発表される予定です。公表については個人を特定できないような形でおこないます。個人の検査結果等に関する開示は行わない予定です。診療情報の利用について希望されない場合は、その方のデータを本研究から除外して研究を行います。

## 研究解析期間

当院倫理委員会の承認日～2022年3月31日まで

## 研究対象者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

## 個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

## 利益相反について

本研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

## 研究組織

【研究代表施設と研究代表者】

杏林大学医学部整形外科 臨床教授 森井 健司

**【共同研究機関】**

所属：特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）

職名：代表幹事 氏名：上田 孝文

**【参加施設】**

JMOG 参加施設

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院  
整形外科 03-3813-3111（内線 3378） 研究責任者：末原 義之