

金沢大学附属病院泌尿器科もしくは整形外科で治療を行われた 後腹膜肉腫患者さんへ 「後腹膜肉腫に関する予後調査ならびに治療成績に関する検討」 の研究について

後腹膜肉腫は稀な悪性腫瘍であり発生頻度は10万人あたり年間0.5～1人、四肢発生肉腫よりも予後不良であり、根治的手術施行例の5年生存率は50～66%と報告されています。組織型としては脱分化型脂肪肉腫37%、高分化型脂肪肉腫26%、平滑筋肉腫19%、孤立性線維性腫瘍6%、悪性末梢神経鞘腫瘍3%、未分化多形肉腫2%とされています。

後腹膜腫瘍は稀な腫瘍かつ多種多様な組織型を呈する不均一な疾患群であるため、手術による完全切除以外の体系的な診断・治療が確立されておりません。しかしながら重要な臓器に囲まれた後腹膜腔に発生した肉腫に対し、腫瘍を完全に切除しきることは困難であり体系的な診断・治療システムの確立が急務とされています。

切除不能な再発あるいは転移性肉腫については、放射線治療や薬物療法を行う場合がありますが、現状において一次化学療法としてはアドリアマイシンが有用とされます。近年になり、パゾパニブ、エリブリン、トラベクテジンといった薬剤が二次以降の化学療法として保険承認されていますが、実臨床における有効性については未だ十分には検証されるに至っておりません。そこで、当院泌尿器科ならびに当院整形外科で治療された後腹膜原発肉腫における予後調査および治療成績に関する検討を行うこととしました。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院泌尿器科もしくは当院整形外科で治療を受けられた後腹膜肉腫患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分の病気が後腹膜肉腫に合致するかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 研究の対象

2007年1月1日から2026年3月31日までに当院泌尿器科または整形外科で治療を受けられた後腹膜肉腫患者様で、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、あなたのデータは使いませんし、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。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：後腹膜肉腫における予後調査および治療成績に関する検討

この研究では当院泌尿器科もしくは当院整形外科で治療を受けられた後腹膜肉腫患者様のこれまでの診療データを元に、予後調査や治療成績について調査をすることにより、後腹膜肉腫の体系的な診断・治療システムを確立することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2007年1月1日から2026年3月31日までに治療を受けられた後腹膜肉腫患者様に関して、診療情報（年齢、性別、病名、臨床病期、病理組織診断結果、血液検査結果、画像検査結果など）のデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報

を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は承認日から2026年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、診断時年齢、病理組織診断（生検もしくは摘出標本もしくは剖検の所見）、抗癌化学療法の治療内容、化学療法開始日、放射線治療内容、生存確認日、治療後経過、転帰、死亡症例における死亡日ならびに死亡の原因 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

なし

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、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が、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢大学附属病院 泌尿器科 教授 溝上 敦

〃 准教授 角野 佳史

〃 講師 泉 浩二

〃 講師 重原 一慶

〃 助教 野原 隆弘

- ” 助教 八重樫 洋
- ” 助教 岩本 大旭
- ” 特任助教 門本 卓
- ” 特任助教 内藤 伶奈人

金沢大学附属病院 整形外科 助教 武内 章彦

金沢大学附属病院 病理診断科 准教授 池田 博子

11. 研究への不参加の自由について

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。

12. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または御覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究責任者:八重樫 洋(金沢大学医薬保健研究域医学系/附属病院泌尿器科)

問合せ窓口:金沢大学医薬保健研究域医学系/附属病院泌尿器科

電話:076-265-2393

住所:金沢市宝町13-1