

**臨床研究に関する情報公開**  
**高齢者における悪性軟部腫瘍の治療決定とその背景へご協力をお願い**

-2006 年 1 月～2017 年 12 月までに当科において悪性軟部腫瘍の診断で受診された 75 歳以上（受診時）の患者さんへ-

研究機関名 三重大学医学部附属病院 整形外科

研究責任者 中村 知樹

1. 研究の概要

1) 研究の意義

近年日本では高齢化が進んでおり、それに伴い高齢でも悪性軟部腫瘍に罹患する可能性は増えていると考えられています。通常は補助化学療法を行ったり、外科的広範切除などを行うことで治療をしますが、高齢であることや心臓などに合併症がある場合は化学療法や外科的切除ができないこともあります。そのため患者さん一人ひとりの状態や腫瘍の状況を見て個々に判断しています。実際に手術ができなかった背景にはどのような合併症があったのか、外科的切除が可能であった場合は、どのような手術がされているのかなど、年齢に応じた治療内容については依然として不明な点が多いです。そのため高齢者の患者さんの治療経過を調べることで、治療効果の有無や手術に至る経緯などが明らかにできれば、今後増加するであろう高齢者の悪性軟部腫瘍に対する治療戦略が描きやすくなると考えています。

2) 研究の目的 75 歳以上（後期高齢者）における悪性軟部腫瘍の治療方針および治療成績を明らかにすること

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2006 年 1 月から 2017 年 12 月までに当科を受診された 75 歳以上の悪性軟部腫瘍患者

2) 研究期間 研究開始～2019 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存されます。各参加施設から送付されるこれらの情報をもとに当院で解析を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

4) 使用する試料の項目 新たに採取する試料はありません。

5) 使用する情報の項目 これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行います。

6) 情報の保存および保護 この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、

代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において、パスワードロックのかかるパソコンで厳重に保管します。

7) 研究計画書および個人情報の開示 あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の 資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。 また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。 この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。 この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に 不利益が生じることはありません。

8) 本研究により予想される利益と不利益 本研究は後ろ向き研究であり、直接的な利益や不利益はありません。

9) 本研究の資金と利益相反 本研究は奨学寄附金を使用して行います。また本研究についての利益相反はありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：整形外科 中村 知樹

電話：（平日：9 時 30 分～17 時 00 分） 059-232-1111（内線 6447）

ファックス：059-231-5211