

情報公開文書

「難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に 関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究」

(1) 研究の目的

JCCG(日本小児がん研究グループ)参加施設から収集した難治性(転移性および再発・増悪性)のユーイング肉腫ファミリー腫瘍(ESFT)に対する治療方針とその有効性・安全性に関する情報を後方視的に検討し、本邦での難治性ESFTに対する治療成績を各施設に還元するとともに、次の難治性ESFTの治療戦略を考える際の基盤データを作成することを目的としています。

(2) 研究の方法

①研究の対象

JCCG参加施設において2000年1月1日から2016年12月31日の間に経験した難治性(転移性および再発・増悪性)ESFT症例。岡山大学では6名を対象としています。

②評価する項目

1)臨床情報

初発診断時(および再発・増悪時)の年月日および年齢、性別、病理診断名、融合遺伝子、原発巣の部位、転移の有無および部位、再発・増悪部位と照射野との関連

2)初発時(および再発・増悪時)の治療内容

化学療法：有無、内容、局所治療前の画像評価。

外科療法：原発巣：有無、時期、切除度、病理所見による術前化学療法の有効性評価。転移巣：有無、時期、切除度。

放射線治療：原発巣：有無、時期、線源、部位と線量。転移巣：有無、時期、線源、部位と線量。

大量化学療法：有無、移植ソース、前処置内容、移植日。

その他の治療：有無、内容。

治療終了日、治療終了後の腫瘍残存の有無。

3)初発時(および再発・増悪時)の最終転帰

転帰確認日、転帰(死亡の場合は死因)、寛解からの再発またはPR/SDからの増悪の有無、

二次がん発症の有無（有の場合は発症日）

③研究の方法

質問紙法を用いて JCCG 参加施設に後方視的アンケートをエクセルファイルの形で CD-ROM を送付し、該当症例について記載の後、回収します。患者さん個人を直ちに特定できる情報は収集しません。研究代表者は記載内容をチェックし、集計・解析を行います。

④期間

この研究の期間は、承認日から2019年3月24日を予定しています。

(3) 研究結果の公表について

この研究結果は、学会や学術雑誌等で公に発表します。

この研究では、個人を特定する情報を切り離されたデータを利用しますので、研究対象者およびその家族の氏名等個人情報が明らかになることはありません。

(4) 研究の開示について

研究内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、研究計画など、この研究に支障がない範囲で、資料を閲覧いただくことが可能ですので、担当医にお伝え下さい。

(5) 個人情報について

この研究では個人情報を保護するため、患者およびドナーの氏名、住所、電話番号、メールアドレスを収集しません。医療情報は登録番号を用いて同定しますので、研究の結果が公表される場合にも患者の個人情報保護に配慮しています。

(6) 本研究への協力を拒否する場合

この研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、診察や治療に不利益になることは全くありません。また、研究への協力の拒否はいつでもできます。ただし、協力の拒否を申し出られた時に、すでに解析や研究発表がなされている場合には対応できませんのでご了承下さい。

(7) 研究協力により、もたらされる利益及び不利益

この研究に協力することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。

(8) その他

この研究に関して、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理しています。

当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

(9) 問い合わせ先

【当院における問い合わせ先】

当院研究責任者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 運動器スポーツ医学講座

准教授 長谷井 嬢

連絡先：岡山大学病院整形外科

岡山市北区鹿田町2-5-1 TEL：086-235-7273

メールアドレス：joe@md.okayama-u.ac.jp