

## INDICATES – ユーイング肉腫患者に対する個別化局所療法 ：新しい臨床予測ツールに関する多機関共同研究

### 1. 研究の対象

2000年1月1日～2019年12月31日までの期間に、国立がん研究センター中央病院でユーイング肉腫と診断され局所療法（手術、放射線療法、またはその両方）を受けた50歳未満の方が本研究の対象となります。

### 2. 研究目的・方法

ユーイング肉腫は小児および若年者に好発し、悪性腫瘍の中でも予後不良の疾患です。標準的な治療は化学療法と局所療法になります。外科的切除を行うか、放射線治療を行うかの局所療法の違いにより、短期的だけでなく長期にわたって生活の質(QOL)に影響を及ぼすことが考えられますが、その相違については一定のコンセンサスは存在していません。

本研究では患者さんの情報を集積した後に、さまざまな統計学的手法を行うことによって、治療中および治療後における予後予測ツールの開発、さらには簡便に操作可能なアプリケーションの作成を目的としております。医療従事者だけでなく患者さんやその家族にとって、局所療法を選択する際の一助となることを目指しております。

研究実施期間（全ての結果の公表まで）：研究許可日から2028年6月30日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの診療記録から、以下の情報を匿名化した状態で主たる研究機関に提供します。収集される情報は以下のものを含みます。

- ・ 臨床的情報：年齢、性別、人種、発生部位、診断日、診断時の腫瘍最大径 等
- ・ 局所療法情報：放射線治療の有無および実施日とその期間、術式、周術期合併症 等
- ・ 病理情報：最終的病理診断、組織学的反応、断端(R分類)、断端までの距離 等
- ・ 化学療法情報：薬物療法のレジメン内容および実施日 等
- ・ 予後情報：局所再発の有無、遠隔転移の有無、転帰 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、匿名化した情報のみをクラウドサービスであるCASTOR上で実施します。

対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、日本の充分性認定を受けた外国の企業や研究機関からデータの提供を求められること

があります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：Leiden University Medical Center（オランダ）

2. 日本とのデータ越境移転の概要：以下をご参照ください

<https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/>

## 5. 研究組織

本研究は、Leiden University Medical Center を主たる研究機関とし、欧州を中心とした、本研究に参加することを表明した 19 機関によって行われます。

(参加国：オランダ、オーストリア、イギリス、フィンランド、イタリア、スペイン、ベルギー、カナダ、ノルウェー、ポルトガル、フランス、ドイツ、日本)

## 6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：岩田慎太郎

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511