

Transatlantic Australasian RetroPeritoneal Sarcoma Working Group (T

ARPSWG) Collaborative Studies Database

後腹膜肉腫共同研究データベース

1. 研究の対象

2011年1月1日～2020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原発性もしくは再発性の後腹膜肉腫と診断され、手術を受けた方

2. 研究目的・方法

研究目的：後腹膜肉腫はまれな疾患群で、肉腫全体の約20%を占めています。治療成績は不良である一方、疾患の希少性から、これまでの研究の多くは単一施設の少数症例研究にとどまっており、質の高い研究の実施には限界があります。そのため、世界各地の専門施設が連携し、多施設からデータを収集する体制が必要とされています。

Transatlantic Australasian Retroperitoneal Sarcoma Working Group (TARPSWG) は、120以上の施設が参加する世界最大の後腹膜肉腫研究ネットワークです。本研究では、TARPSWG参加施設が参加するデータベースを構築し、これを利用した研究を行うことで、後腹膜肉腫に関する重要な臨床的疑問に答え、診断や治療の質と安全性を高め、患者一人ひとりに最善の医療を提供することを目指します。

研究方法：この研究では、TARPSWG参加施設の後腹膜肉腫患者の人口統計や臨床情報、手術内容など、日常診療で得られる臨床データを匿名化して収集し、データベースを構築します。これを利用し、各施設が研究課題を提起して後方視的観察研究を実施します。

研究実施期間：研究許可日から2030年12月31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。

- ・人口統計学的情報（年齢、性別、BMI など）
- ・診療情報（血液検査結果、手術情報、治療結果など）

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電子的に送付します。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：University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust, Birmingham, UK (英国)
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・研究責任者

本研究は、University Hospital Birmingham 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 22 機関によって行われます。

(参加国：イギリス、ドイツ、イタリア、スペイン、ベルギー、フランス、ポーランド、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ブラジル、チリ、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ませんので、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