

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「悪性軟部腫瘍患者における好中球/リンパ球比についての調査」

へご協力をお願い

ー 2005 年 1 月 1 日～ 2020 年 12 月 31 日に当科において悪性軟部腫瘍の骨転移を診断された方へー

研究機関名 国立がん研究センター中央病院

研究責任者 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 小倉 浩一

研究分担者 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 竹森 俊幸

個人情報管理者 整形外科 小倉 浩一

1. 研究の概要

1) 研究の目的と意義

病気の診断や治療法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療法も長い時間をかけて研究され進歩してきました。三重大学医学部附属病院も、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中でも、患者さんにご協力頂いて行うものを、「臨床研究」といいます。臨床研究は、皆様のご理解とご協力によってはじめて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

あなたのご病気である、原発性悪性軟部腫瘍は日本において年間 3,000～4,000 人が罹ると報告されているまれな疾患です。まれな疾患ですが、さらにその中で数多くの種類（組織型）が含まれており、標準的な治療法はいまだ決まったものがなく、全国の各治療施設で様々な治療方針がとられています。その中でも、腫瘍が転移することがあります。遠隔転移を来した悪性軟部腫瘍の初診時と転移時の採血データを調査し、その推移を明らかにすることによって低侵襲な予後予測因子になり得るかを解析し、ひいては予後改善を目指した栄養療法を模索します。この研究は、国立がん研究センター中央病院、岡山大学病院、三重大学医学部附属病院での悪性軟部腫瘍の好中球/リンパ球比（Neutrophil Lymphocyte Ratio: NLR）の推移と腫瘍学的転帰を明らかにすることで有益な情報が得られるものと考えます。

2) 研究の目的

本研究の主目的は、骨軟部腫瘍専門施設である国立がん研究センター中央病院、岡山大学病院、三重大学医学部附属病院における悪性軟部腫瘍の NLR の推移と腫瘍学的転帰を明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この臨床研究は 2005 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに初発悪性軟部腫瘍に対して外科的切除を行い、遠隔転移を認めた症例を対象とさせていただきます（除外基準：リンパ節転移症例）。

2) 研究期間

2024 年 8 月 21 日（許可日）から 2025 年 6 月 30 日まで行う予定です。

3) 研究方法

各共同研究機関より送付されてきた調査票を元に、除外基準に抵触せず、かつ主要評価に必要な検査結果や情報が取得出来た症例を対象として解析します。患者情報背景を明らかにし、初診時と初回遠隔転移時の採血データ、遠隔転移に対する治療法や最終観察日、腫瘍学的転帰に対して解析を行います。

4) 使用する情報の項目

- 患者背景情報
- 年齢、性別、原発腫瘍の組織型、発生部位、発生深度、腫瘍径、悪性度
- 原発腫瘍に対する手術日や化学療法、局所再発の有無や発生日
- 遠隔転移の診断日、遠隔転移部位、転移に対する治療法、転移前の最終化学療法日
- 初診時と初回遠隔転移日の白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、CRP
- 最終観察日、腫瘍学的転帰

5) 情報の保存

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

6) 利用又は提供を開始する予定日：

2024 年 8 月 21 日（許可日）より

7) 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は、研究代表者または研究責任者です。

8) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院内または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。研究責任者（萩 智仁）は、本研究に関して、あらゆる利益相反は存在しません。また本研究は経費が少額なため奨学寄附金（企業以外）にて行わせて頂きます。

10) 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、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分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か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ください。

11) 研究への使用を希望されない場合：

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は不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

12) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者： 三重大学医学部附属病院 整形外科 萩 智仁

共同研究機関名・研究責任者： 国立がん研究センター中央病院 整形外科 医長 小倉 浩一

オプトアウト文書 Ver 1.3 2024 年 12 月 12 日作成

課題番号：2024-242

岡山大学病院 整形外科 講師 藤原 智洋

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：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 小倉 浩一

電話：03-3542-2511（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）