

2000年1月1日から2023年12月31日の間に原発性脊椎肉腫と診断され、治療（手術、化学療法、放射線治療、緩和治療）を受けた方へ

「原発性脊椎肉腫の臨床像に関する多施設共同研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 整形外科学講座 准教授 江森誠人

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科学講座 診療医 福士龍之介

共同研究機関・責任者

旭川医科大学整形外科助教 柴田宏明

北海道大学整形外科助教 松岡正剛

秋田大学整形外科講師 土江博幸

福島県立医大整形外科主任教授 松本嘉寛

国立がん研究センター骨軟部腫瘍科医員 小倉浩一

名古屋大学整形外科講師 生田国大

大阪国際がんセンター部長 竹中聡

大阪大学整形外科講師 王谷英達

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

「原発性脊椎肉腫」に関する研究を行っています。脊椎に発生する肉腫の治療成績を検討して、治療成績向上のために改善すべき点を解明することが目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究により、極めてまれな原発性脊椎肉腫の生命予後や適切な治療法が明らかとなり、診療レベル向上や治療成績向上につながるだけでなく、本邦から世界に向けて有益な情報を発信できると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2000年1月1日から2023年12月31日までに原発性脊椎肉腫と診断され、治療を受けられた患者さんが該当します。

## 2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認日から2027年12月31日までです。

## 3) 予定症例数

60人を予定しています（札幌医科大学附属病院7例、共同研究機関53例）。

## 4) 研究方法

本研究は札幌医科大学附属病院及び共同研究施設の症例データを用いて脊椎に発生した肉腫の患者さんの、患者・腫瘍背景、治療情報、予後情報を集めます。また発生腫瘍の大きさ、組織型などの臨床病理学的情報と治療法である手術術式、補助療法の種類と有無を検討します。さらに再発、遠隔転移、生存期間、術後ADLなどの予後を検討し、再発・予後因子を解析します。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、すでに保存されている患者・腫瘍背景、年齢、性別、腫瘍の部位・深度・大きさ・悪性度、組織型、初診時の併存症や合併症の臨床病理学的情報、手術の有無、手術術式、術後合併症、術後ADL、切除縁、併用療法の有無などの治療情報、再発の有無・発生時期および手術の有無・実施時期、遠隔転移の有無とその部位・発生時期、遠隔転移に対する手術の有無とその時期、累積生存期間、無病生存期間、最終経過観察時の腫瘍学的転帰に関する情報を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる方法は削除して使用します。そのデータは研究代表者がパスワード管理等の手法を用いて鍵のかかる保管庫にて厳重に保管します。情報の利用・提供を開始する予定日は2024年7月1日です。ただし、研究の参加についての拒否の申し出があった方のデータは、研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

## 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

## 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは用いず、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究資金および利益相反

この研究に関して研究資金はありません。また利益相反もありません。

10) 研究に関する問い合わせ等

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。またあなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年5月31日までの間に下記の連絡までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記のお問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

江森 誠人 札幌医科大学附属病院 整形外科

連絡先：〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

TEL: 011-611-2111 (内線 33330) (平日:8時45分から17時30分)

Email:memori@sapmed.ac.jp

\*夜間・休日は対応していません。