

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 7 月 1 日作成 第 1 版

研究課題名	悪性軟部腫瘍に対する術中無水エタノール処理と局所再発に関する多機関共同研究
研究の対象	2014 年 4 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院および神奈川県立がんセンターにおいて悪性軟部腫瘍の手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	悪性軟部腫瘍は、筋肉や皮下脂肪組織などの軟部組織から発生する悪性腫瘍の総称です。手術を行った際に腫瘍が体内へ残存した場合、局所再発や遠隔転移する可能性が高くなります。腫瘍がある部位やあった部位に無水エタノールを浸すこと（無水エタノール処理）は、軟部腫瘍以外の悪性腫瘍領域において幅広く利用されており、局所再発や遠隔転移の防止に有効という報告を多数認めます。軟部腫瘍に対するその有効性や副作用の程度については報告が少なく、明らかにしていく必要があります。無水エタノール処理を行わない場合の治療成績や副作用の程度を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、再発を認めなかった期間（無再発生存期間）をはじめとする術後転帰について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 25 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 25 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴・発生部位、術前の臨床病期・画像検査：単純 X 線、CT、MRI、PET-CT・手術情報：術式、出血量、手術時間、術中無水エタノール処理の有無、合併症等・病理学的所見：病理診断、組織学的悪性度、切除断端評価、治療効果・補助治療内容：薬物療法、放射線治療・治療後経過：局所再発、転移の有無と確認日、経過観察期間、最終転帰・予後
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院整形外科へ提供します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、直接手渡しを行います。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 整形外科 根津 悠</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、各研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究代表者）根津 悠</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科 （研究責任者）竹山 昌伸</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 運動器病態学 (研究責任者) 根津 悠

(問い合わせ担当者) 中島 尚嗣

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 運動器病態学 (研究事務局) 中島 尚嗣

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931