

承認番号：1555

骨盤悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の
治療成績検討のための多施設共同研究

○本研究の参加対象者：これまでに本研究グループ（当センター、自治医大さいたま医療センター、がん研有明病院、群馬大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院）の患者さんの中で、悪性骨盤腫瘍の治療を受けられた方が対象です。本研究は自治医大さいたま医療センターを主幹として行います。当センターの研究実施並びに参加については埼玉県立がんセンター倫理審査委員会にて審査の上、承認され、最終承認者は影山幸雄病院長になります。

○臨床研究の目的：

本研究の目的は骨盤悪性腫瘍の治療において重粒子線並びに手術での治療を受けられた方の、これまでの治療結果を検討し、よりよい治療方法を導き出すことです。

骨盤悪性腫瘍に対する治療として、主に重粒子線照射および外科的切除の二種類の方法が存在します。骨盤悪性腫瘍治療において、重粒子線照射の保険治療対象は切除不能症例もしくは切除を希望しない場合となっていますが、これまでの研究において、手術は出来るが重粒子線の方が望ましい症例が存在するかどうかの検証が出来ていないなど、もっと良い医療が存在するかどうかの検証が完全には出来ていない状態です。

当センターを含む、本研究グループは国内の他施設から骨盤悪性腫瘍治療を依頼されることが多く、今回の研究を実施できるだけの症例数が存在すると想定されます。

逆に言うと、国内のほとんどの施設ではそれほどの治療実績がないため、本研究の実施はおろか、経験に基づいた手術適応を決定することも困難であると考えられます。

本研究の結果、骨盤悪性腫瘍に対する適切な治療選択肢を提供するために必要なデータを導き出すことが出来れば、これまで以上に適切な骨盤悪性腫瘍治療戦略を提供できると考えられます。また、本研究の過程で、多くの手術並びに重粒子線で治療した患者様の治療データが集まりますので、手術や重粒子線そのものの治療においてもよりよい治療法が分

かる可能性があります。

○臨床研究の方法について

調査対象期間：2000年1月1日～

終了期間までに治療を受けた方が対象となります。

調査項目： 診療録並びに、画像情報、病理診断情報

研究方法：診療端末から取得できる上記情報を用いて研究を行います。治療介入を行うことはありませんし、すべて匿名化情報として扱います。ですので、患者様に不利益が及ぶことはないと考えております。

○臨床研究の期待される利益および起こる可能性のある危険：本臨床研究の結果、骨盤悪性腫瘍の適切な治療方法やその後の経過観察方法、生命予後などが明らかになることが期待できます。個人の特定は不可能なデータベースを用いるため、患者さんに不利益が生じることは想定していません。

○臨床研究の費用について:この試験に関わる調査データの郵送費用などの費用については研究グループから負担します。本研究資金は本研究と直接の利益相反はありません。

○プライバシーの保護について

この臨床研究はあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化された状態で行われるものです。研究者も個人の特定はできません。この臨床研究の結果は、学会や医学雑誌などに発表されることがありますが、匿名化を行っているため、その際にあなたのお名前や身元など個人情報が明らかになるようなことはありません。

○試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間：埼玉県立がんセンター整形外科科長室にて研究終了時まで保管し、その後破棄します。統計解析に関しては自治医大さいたま医療センター、並びに東京大学医学部附属病院（施設責任者：小林寛）で行います。施設間の情報のやりとりはすべて匿名化データになります。

○この臨床研究について、心配なことや、わからないことがあるときは、いつでもご遠慮なく担当医師にご相談ください。また本研究への参加を辞退したい場合についても下記連

絡先まで問い合わせください。

研究機関の名称： 埼玉県立がんセンター整形外科

当センター研究責任者：同科長兼診療部長 五木田 茶舞（電話 048-722-1111）

Mai: tabu.gokita@saitama-pho.jp