

情報公開文書

2005 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院整形外科において粘液線維肉腫と診断された患者さんと患者さんのご家族へ

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 整形外科学講座 准教授 江森誠人

1. 研究の概要

1) 研究の目的

粘液線維肉腫を含めた軟部肉腫に対して化学療法をルーチンに行うことは推奨されておりません（軟部腫瘍診療ガイドライン 2020）。それは化学療法の有効性が低いからです。したがって粘液線維肉腫の予後改善のためには新たな治療法が強く望まれています。これまでの我々は基礎研究から粘液線維肉腫に対してプロテアソーム阻害剤が有効であることを見出しています。実臨床の粘液線維肉腫においてもプロテアソーム阻害剤の標的であるプロテアソームタンパクが認められるか調査します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究により、実臨床の粘液線維肉腫においてもプロテアソーム阻害剤の標的であるプロテアソームタンパクが認められれば、プロテアソーム阻害剤が新たな治療法として応用できることが期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに粘液線維肉腫と診断された方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2026 年 12 月 31 日までです。

3) 予定症例数

43 人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は札幌医科大学附属病院にて、2005 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに治療を受けられた方で、病理組織を用いてプロテアソームタンパクの免疫染色を評価し、予後との関連を調査します

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情報の中から、年齢、性別、腫瘍の部位・深度・大きさ・悪性度の臨床病理学的情報、手術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。また、あなたの情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には再診の注意を払います。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 7 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後研究完了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（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 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。

10) 研究に関する問い合わせ等

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、下記の連絡先までお問合せくだ

さい。患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さん若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、2025 年 8 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。2025 年 9 月 1 日より情報の解析を行う予定です。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のサービスにおいて患者の皆様にも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お問い合わせの期間を過ぎていて、患者さん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の公表されている場合は、解析結果から患者さん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。

研究責任者：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 33350) (平日:8 時 45 分から 17 時 30 分)

Email:memori@sapmed.ac.jp

*夜間・休日は対応しておりません。