

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	愛知県がんセンター中央病院 整形外科部 部長 筑紫 聡
2. 研究課題名	初診時遠隔転移を有する悪性軟部腫瘍の予後解析 東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究について
3. 研究の概要	悪性軟部腫瘍の診断で初診時にすでに転移病巣を有する患者さんを対象として、その予後を解析しどのような要素が延命効果を有するのかを明らかにすることを目的としています。 研究方法: アンケート方式で個人情報を扱うことがない形で、患者さんの血液検査結果や手術の内容を記名式で調査するものです。 (遺伝子解析: ①行う②行わない)
4. 使用する診療情報	診療情報内容(血液検査データ 画像データ 診療録) 対象収集期間 平成2008年1月1日～平成2013年12月31日
5. 病名	悪性軟部腫瘍

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当院の倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター管理課 会計グループ
倫理審査委員会事務局

住所 : 〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX : (052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

初診時遠隔転移を有する悪性軟部腫瘍の予後解析
東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究について

○本研究の参加対象者：悪性軟部腫瘍の診断で肺転移があることを初めて受診した際（初診）に主治医より説明があった患者さんを本研究の参加者としています。

○臨床研究の目的：本研究は、初診時にすでに転移病巣を有する患者さんにとって、どのような要素が延命効果を有するのかを明らかにすることを目的としています。

○臨床研究の方法について

調査対象期間：2008年～2013年に当院で治療を受けて対象者の条件を満たす患者

調査項目：血液検査データ 画像データ 診療録

研究方法：アンケート方式で個人情報を取ることがない形で、患者さんの血液検査結果や手術の内容を記名式で調査するものです。

○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、初診時に肺転移を有している患者さんでは、どういう条件で予後が延長できるかを明らかにできるものと考えています。個人情報は隠された形で情報を扱うため、情報が漏えいすることはありませんが、扱ったデータは厳重に当科にて管理いたします。

○あなたがこの臨床研究に参加された後でも、参加を取りやめることができます。参加を辞退されたとしても、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。また、研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。

○臨床研究の費用について：この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。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。また、この試験に参加していただくことで、特別な謝礼もありません。

○プライバシーの保護について

この臨床研究で集められたデータはあなたのお名前や身元などの個人情報を匿名化して使用します。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：ご提供いただいた試料・情報は研究事務局（三重大学医学部附属病院）にて半永久的に保存させていただきます。試料の保存のために必要な費用、研究に必要な費用等は、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料ならびに情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。

○臨床研究倫理審査委員会：愛知県がんセンター内で行われるすべての臨床試験は、試験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臨床研究倫理審査委員会で検討され、その意見をもとに総長が許可したもののみ実施されます。本試験は、「がんセンター倫理審査委員会」において審査を受け、総長の承認を得ております。

○この臨床試験について、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（ご家族や親族の方でも可能です）。

研究代表者 三重大学医学部附属病院 リハビリテーション科 中村 知樹

研究責任者 愛知県がんセンター中央病院 整形外科部 部長 筑紫 聡