

別記様式第 2 号の 6 (2 0 1 7 年 1 2 月 2 6 日版)

後腹膜脂肪肉腫の臨床病理学的特徴に関する 疫学研究

研究計画書 (観察研究)

研究責任者 :

名古屋大学大学院医学系研究科 外科周術期管理学寄附講座
(名古屋大学医学部附属病院 消化器外科一)

職名・氏名 寄附講座教授 横山 幸浩

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号 052-744-2222

FAX 番号 052-744-2230

e-mail yyoko@med.nagoya-u.ac.jp

研究事務局 :

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学
(名古屋大学医学部附属病院 消化器外科一)

職名・氏名 病院助教 石井 健太

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

直通電話番号 052-744-2222

FAX 番号 052-744-2230

e-mail kenta-i@med.nagoya-u.ac.jp

課題名

和文：後腹膜脂肪肉腫の臨床病理学的特徴に関する疫学研究

英文：Clinicopathological characteristics of retroperitoneal liposarcoma:
A single center descriptive study

研究組織

- 1 研究代表者（所属・職名・氏名）
名古屋大学大学院医学系研究科外科周術期管理学寄附講座
横山幸浩（寄附講座教授）
- 2 研究責任者（所属・職名・氏名）
名古屋大学大学院医学系研究科外科周術期管理学寄附講座
横山幸浩（寄附講座教授）
- 3 研究分担者（所属・職名・氏名）
名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学
石井健太（病院助教）
名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学
棚野正人（教授）
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学
小寺泰弘（教授）
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学
山田豪（講師）
名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション科
西田佳弘（病院教授）
名古屋大学大学院医学系研究科総合医学専攻、運動・形態外科学
小池宏（大学院生）
名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学
後藤百万（教授）
名古屋大学大学院医学系研究科泌尿器科学
佐々直人（講師）
- 4 共同研究者（所属・職名・氏名）
なし

研究等の概要

< 研究の背景 >

脂肪肉腫はまれな悪性腫瘍であり[1]、またその発生部位は四肢、後腹膜、頭

頸部と多岐にわたるため、整形外科のみならず消化器外科、泌尿器科、耳鼻科など多くの専門科にまたがる診療となることがある。中でも後腹膜の脂肪肉腫は、消化器外科、泌尿器科がその手術治療にあたることも多いが、特に本邦において、その臨床病理学的特徴はほとんど報告されておらず、最大の観察研究においてもその症例数は 25 例足らずである[2]。

< 研究の意義 >

特に本邦において、臨床病理学的特徴が十分解明されていない本疾患において、単施設ではあるが比較的大きなコホートからその疫学的情報を明らかにすることは、本疾患の診療に携わる臨床医にとって有益と考える。

< 研究の目的 >

後腹膜に発生した脂肪肉腫における臨床病理学的特徴を明らかとすること。

< 研究の科学的合理性の根拠 >

本邦において、後腹膜脂肪肉腫における臨床病理学的特徴に対する疫学研究の報告は極めて少ない[2]。

< 研究の対象 >

1 研究対象者の選択基準

2005 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日に当院で診療が行われ、画像検査、病理検査から後腹膜脂肪肉腫と診断された患者。

2 除外基準

なし

3 目標症例数

目標症例数：50 例

設定根拠：本邦における過去の報告より大きなコホートを目標とした。当院において、詳細な経過が記録されている 2005 年から 2018 年までの 14 年間を対象とした。症例数は 1 年間で 3～5 例と見込んだ。

4 取得する試料・情報

A. 人体から取得される試料

使用しない

B. 収集する情報等

既存情報

診療目的で採取された既存情報

年齢、性別、初診日、紹介元、主訴、病悩期間、腫瘍の部位と大きさ、生検の有無、画像所見、術前診断、治療内容、手術の有無、手術日、術式、術後合併症の有無、術後在院期間、術後病理診断、その他治療（放射線療法や化学療法など）の詳細、転帰

- ・ 上記情報等該当時 2005 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日
- ・ 上記情報等の収集期間 実施承認日～2019 年 12 月 31 日
- ・ 情報等の保管場所 名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学教室

< 研究期間 >

実施承認日～2020 年 12 月 31 日

< 研究方法 >

比較対象を設定しない描出的研究であり、本コホートの臨床病理学的特徴を明らかとすることが主な目的である。具体的には、初診時の年齢、性別、主訴、病悩期間などにおいて連続変数は中央値または平均値で、カテゴリカル変数は絶対数とパーセンテージを用いてその疫学的特徴を描出していく。病理型や手術成績によって overall survival や Disease free survival が異なるか否かも検討する。その際には Kaplan-Meier 曲線を作成し、Log-rank test による有意差検定を行う。また症例数が十分あれば COX 比例ハザードモデルによる多変量解析も行う。

< 研究に参加した場合と参加しなかった場合の違い >

後ろ向き観察研究のため新たに実施する事項はない。

< 共同研究機関 >

なし

< 外部委託 >

なし

研究の実施場所

名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学教室

実施に際しての倫理的配慮について

1 <インフォームド・コンセントについて>

同意を取得しない。

理由：本研究においては生体試料を用いないため。また今回の研究対象者から適切な同意を受けることは、すでに死亡されている対象者も多く困難である。学術研究の用に供すること、情報公開することで拒否する機会を保證することで当該要配慮個人情報を利用する。

同意撤回のための情報公開の有無

有

2 <個人情報の取り扱いについて>

1 個人情報保護の具体的方法

匿名化を行い、個人情報を保護する（対応表を作成する）

電子カルテ上でデータベースを作成し、院内所定の手続きによって電子カルテから抽出する際に研究対象者の氏名、ID、住所、手術日時等の個人を特定し得る情報を削除し代わりに新しく番号を作成する。匿名化されたデータベースは、パスワードロックされた外付けハードディスクに保管する。解析はパスワードロックしたコンピュータで行う。連結表はパスワードロックされている別の外付けハードディスクに記録し、名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学教室 臨床研究棟 1 号館 3 階（常に施錠）に保管する。連結表と匿名化研究データは、別々の外付けハードディスクに保存し、別々の場所で施錠保管する。情報は 10 年間保存する。その際、10 年経過するとハードディスク等の機構部分が経年劣化を生じて作動しなくなる可能性が高いので、別途 DVD などにパスワードロックまたは暗号化したファイルを保存する方法も併用する。

2 個人情報管理者が必要な場合

個人情報管理者の設定の必要なし

個人情報管理者の設定の必要あり

個人情報管理者 江畑智希

所属・職名・氏名： 腫瘍外科学 准教授 江畑智希

資格：医師

個人情報管理補助者

所属・職名・氏名： 腫瘍外科学 講師 國料俊男

資格：医師

3 <同意の撤回>

研究に関する情報をホームページで公開し、研究への参加拒否の申し出があった際はその患者の情報を除去する。情報公開時には参加拒否の自由が保証されていること、参加拒否に不利益がないことを明示する。ただし学会発表後もしくは論文発表後には当該参加者のデータを除去できないことがあり得る。

4 <対象者が未成年又は成人でも十分な判断力がないと考えられる場合への対処方法>

- A 下記特例を対象にしない
- B 未成年者
家族等の代諾者が研究参加拒否の権利を有する
- C 十分な判断力がない成年者
家族等の代諾者が研究参加拒否の権利を有する
- D 意識のない成年者
家族等の代諾者が研究参加拒否の権利を有する
- E 病名に対する配慮が必要な成年者
- F その他（ ）

5 <研究結果に関する情報公開の方法>

1 研究対象者らへの開示について

研究結果は匿名化された状態で、学会発表および論文出版を通じて発表する。発表前であっても開示希望の研究対象者においては、その対象者の情報のみを開示する。

2 研究結果の社会への公表について

研究結果は学会発表および論文出版で発表する。

V 6 <謝礼・手当>

なし

V 7 <費用負担>

通常診療から得られるデータのみを使用するため発生しない。

既存試料・情報の利用

1 関連する試料・情報の収集と提供について
あり 手術検体などの試料から検査によって得られた情報及び手術情報などカルテより転記可能な情報を利用する。

2 人体から取得された試料の使用について
人体から取得された試料を用いない

3 研究に使用する情報について

1 使用に関する同意の有無

過去に取得していないし、新たに同意を得ない。

2 過去に取得していないし、新たに同意を得ない場合で同意を取得することが困難である場合

匿名化されているもの

匿名加工情報又は非識別加工情報であること

3 当該既存情報が 2 に該当しない場合

3 1

別の研究において同意を得た情報である。

当該同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる。

研究情報を公開する。

3 2

社会的に重要性の高い研究である。

研究情報を公開する。

試料提供者が拒否する機会を保障する。

4 所属機関外からの既存試料・情報の収集の有無

なし

5 所属機関外への試料・情報の提供の有無

なし

期待される研究成果あるいは予測される利益

期待される研究成果

本疾患において、その臨床病理学的特徴を明らかとすることは、臨床医の本

疾患の診療内容の向上に寄与する可能性がある。また症例の集約化や、今後より大規模なデータベースを作成するという機運を高めることにもつながる可能性がある。

研究対象者が得られると期待される利益について
研究対象者が得られる直接的利益はない。

予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

1 < 研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮 >
匿名化された後ろ向き疫学・観察研究のため危険や不快のリスクはない。

2 < 研究対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置 >
侵襲を伴わない後ろ向き観察研究のため健康被害は生じえない。

研究終了後の試料・情報の取扱い

あらかじめ定めた時期に廃棄する。

廃棄の時期：研究開始から 10 年後

廃棄の方法：紙資料はシュレッダーで粉碎処分し、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除する。

廃棄までの保管期間における匿名化の方法

匿名化を行い、個人情報を保護する（対応表を作成し厳重に保管する）。

バンクへの提供の有無

なし

モニタリング・監査

- 1 モニタリング 行わない
- 2 監査 行わない

研究の資金源・利益相反に関する状況

- 1 研究の資金源
運営費交付金

- 2 利益相反

本研究の研究責任者（横山幸浩）は株式会社ヤクルト社の資金提供による寄附講座に所属するため、同社と利益相反の関係にある。しかし本研究の実施は、同社から独立した名古屋大学に所属する研究責任者および研究分担者により公

正に実施され、同社は本研究計画の立案、実施、データ管理、統計解析および結果の解釈に一切関与していない。

研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究対象者等およびその関係者からの問い合わせに対しては研究分担者が対応する。対象者本人であることを確認するため、対応表を参照する必要がある。電話問い合わせの際は後日かけ直すという形をとる。確認がとれた際、研究内容に関する問い合わせであれば本計画書の内容に沿って返答する。

研究への参加拒否の申し出があった際はその対象者の情報を除去する。ただしその申し出の時点で学会発表後もしくは論文発表後であった場合はデータを除去できないことがあり得る。

参考文献

[1] Seer cancer statistics review, 1975–2012. National Cancer Institute, Available

at http://seer.cancer.gov/csr/1975_2012/. Accessed 24 December 2018.

[2] Taguchi S, Kume H, Fukuhara H, Morikawa T, Kakutani S, Takeshima Y, et al.

Symptoms at diagnosis as independent prognostic factors in retroperitoneal liposarcoma.

Mol Clin Oncol. 2016;4(2):255–260.