

作成日：2023年6月11日（第1版）

西暦2008年1月1日～西暦2021年12月31日に乳癌の転移性脊椎腫瘍に対する手術を受けられた方へ

「乳癌脊椎転移に対する手術療法の治療成績の検討～東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多施設共同研究～」

1 研究について

乳癌は主に肺・骨・肝などに転移を起こす可能性があり、特に骨転移は乳癌の転移部位としては多いと言われています。骨転移の治療としては、一般的には除痛目的の放射線療法が行われ、著効例では骨折予防効果も期待されていますが、時には腫瘍の制御が困難なこともあります。脊椎転移に対する手術は、脊髄圧迫による神経症状を軽減する目的で行われることが多いですが、転移箇所が少ない場合には、腫瘍脊椎骨を一塊に切除する根治的な手術（腫瘍脊椎骨全切除術：TESなど）が選択されることもあります。

一方でこのような根治的な手術は、乳癌ガイドラインでは、有用性がはっきりと示されていません。しかし単に圧迫を除去するだけの手術では、長期的に見ると腫瘍の進行により麻痺の出現や疼痛の悪化などが出現してくることもあり、昨今薬物療法の進歩により治療成績が向上している乳癌では長期の病状コントロールが重要であることもあります。

そこで私たちは、今回乳癌脊椎転移に関して、様々な治療法ごとに治療成績および自覚症状の変化を、東海・北陸地区での多施設（東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設及び、その関連病院）での報告をもとに明らかにすることを目的として研究を計画しました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

この研究では、2008年から2021年までにおける乳癌の転移性脊椎腫瘍に関する解析を行い、術後治療成績および自覚症状の変化を検討するために行われる研究です。名古屋市立大学が中心となり、東海・北陸地区での多施設（東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設及び、その関連病院）で行われる多機関共同研究です。研究は、西暦2026年12月31日まで行われる予定です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2023年12月31日までに「7 あなたの試料・情報の利用又は他

の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究は東海骨軟部腫瘍コンソーシアム参加施設及び、その関連病院での乳癌に対する脊椎転移の治療成績につき検討を行うことを目的としています。研究責任者が、西暦2008年1月から西暦2021年12月に乳癌の脊椎転移に対して手術を受けられた方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関からのデータの提供は、記録媒体を電子メールにて秘匿化した上で授受を行います。

研究の主要な評価項目は、術後の無局所再発生存期間（手術してから再発なく過ごしているか）とし、麻痺の変化・痛みの変化などを併せて調査することで、手術療法の意義を評価致します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2008年1月1日から西暦2021年12月31日までに東海コンソーシアム参加施設内の病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、カルテ情報より取得し、下記のとおりです。

評価項目：年齢、性別、術前のPS（パフォーマンスステータス、元気に生活できているかの指標）、術後PS（3か月、6か月、1年）、術前のASIA impairment score（背髄麻痺の指標）、術後のASIA impairment score（3か月、6か月、1年）肺転移の有無、肝転移の有無、脊椎転移の個数、採血データ（ヘモグロビン[貧血の指標]、カルシウム、CRP[炎症反応の指標]、Alb[栄養状態の指標]、ALP[骨代謝マーカー]、肝逸脱酵素、腎機能など）、ホルモン感受性の有無、術後化学療法の有無、先行脊椎転移に対する放射線療法の有無、乳癌サブタイプ、HER-2変異（乳癌の特殊な遺伝子変異の一種）の有無、転移部位、疼痛の種類、骨転移の様式、脊椎転移の部位、圧潰の有無、麻薬の使用の有無。

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報（または試料）を利用させていただきます。

研究責任者： 福井大学 整形外科 教授 松峯昭彦

研究分担者： 福井大学 整形外科 准教授 中嶋秀明

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 福井大学 整形外科

研究責任者： 松峯昭彦

個人情報管理者： 松峯昭彦

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学 整形外科

研究代表者： 木村浩明

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
愛知医科大学整形外科	医師・河南勝久
福井大学整形外科	教授・松峯昭彦
三重大学医学部附属病院整形外科	講師・浅沼邦弘
藤田医科大学病院整形外科	講師・下山哲生
浜松医科大学附属病院整形外科	助教・紫藤洋二
岐阜大学医学部附属病院整形外科	講師・永野昭仁
金沢大学整形外科	助教・加藤仁志
名古屋大学整形外科・リハビリテーション科	教授・西田佳弘
愛知県がんセンター中央病院	部長・筑紫聡

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、電話連絡等により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【福井大学における問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の情報について利用を希望されない方はこちらにご連絡ください)
〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 整形外科 中嶋秀明

住 所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話：0776-61-3111（内線 2356）
FAX：0776-61-8125
メールアドレス：seikei@ml.cii.u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

この研究の概要を、名古屋市立大学臨床研究開発支援センターのホームページに掲載します。

掲載場所 URL：<https://www.nagoya-cu.ac.jp/med/labo/cr/>

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

福井大学では、この研究は研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

福井大学では、この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。