

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院整形外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 整形外科

### 【研究課題名】

骨・軟部発生 PEComa の全国調査

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2021年3月31日

### 【研究の意義・目的】

PEComa は希少疾患であり、骨軟部発生の PEComa はさらに少数である。一般に良性腫瘍に分類されるが、悪性例も報告されており、臨床的・病理学的に不明な点が多く、治療方針も確立されていない。多施設共同研究で骨軟部発生 PEComa の臨床的・病理学的特徴を調査解析し、悪性の診断基準や治療方針の決定について明らかになると考えている。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

過去に JMOG 施設において、PEComa(血管周囲性類上皮性細胞性腫瘍)と診断された患者さんで、治療を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

・患者情報(性別、初診時年齢)、臨床情報(原発腫瘍の部位、診断時の悪性度、腫瘍の大きさ、遠隔転移の有無)、治療内容(生検方法、手術治療、化学療法、放射線治療、その他の治療)、腫瘍学的転帰(局所再発の有無、転移の有無、生存)

・切除した腫瘍あるいは生検組織のプレパラート

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

・該当症例のある施設にアンケート用紙を送付し、患者情報・臨床情報・治療内容・腫瘍学的転帰についてデータ入力して頂き、郵送にて事務局に提出する。研究代表者のもとで症例の適格性を確認した後、解析を行う。

・上記施設よりプレパラートの提供を得る。福井大学附属病院病理診断科にて再度組織の検討および免疫染色を行い、病理学的特徴を解析する。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

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して判定されています。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。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

### 【研究組織】

#### 1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学整形外科 教授 松峯 昭彦

#### 2. 共同研究施設等およびその研究代表者

JMOG(骨軟部肉腫治療研究会;代表 上田孝文)

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

国立病院機構大阪医療センター整形外科

参加施設情報: <http://www.jmog.jp/index.html>

### 【本学における研究責任者】

整形外科 教授 松峯昭彦

### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

#### ○問い合わせ窓口

研究事務局 福井大学整形外科

研究担当者 医員 出淵 雄哉

〒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

電話:0776-61-8383(内線 2356、4377)

FAX:0776-61-8125

E-mail: [izubuchi@u-fukui.ac.jp](mailto:izubuchi@u-fukui.ac.jp)

○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)