

作成日 2026 年 5 月 3 日
(最終更新日 20 年 月 日)

課題名：軟部肉腫の画像学的浸潤性と病理学的浸潤性が予後に与える影響の検討

1. 研究の対象

がん研有明病院にて 2017 年 1 月から 2023 年 12 月までに初回手術を受けた未分化多型肉腫/粘液線維肉腫症例の診断で当院にて手術治療を受けた、画像・病理検査で局所浸潤性が評価可能、かつ初診時に遠隔転移やリンパ節転移がない方。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

軟部肉腫の中でも局所浸潤性が強い腫瘍で治療成績が不良であることが分かってきています。しかしこの浸潤性の診断基準が、病理学的な基準で1つ、画像学的な基準で2つ、現在は乱立している状態です。臨床現場ではこのうちのどの基準が最も有効かが未解明であり、新規治療の開発に支障をきたしている状況です。そこで今回、最も予後に関連する有用な浸潤性の定義が上記3つのうちどれかを明らかにするため、本研究を計画しました。

本研究は後ろ向き観察研究で、患者さんへの新たな検査や治療方針への介入はありません。公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認後行される研究で、既に取得されている臨床情報のみを用います。本研究では特別な研究資金を必要とせず、資金や資料・資材などを他者や企業から受領する必要もありません。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では対象となる方の診療録から、下記の既存臨床情報を得ます。

- ① 臨床情報（年齢、性別、病歴、臨床病期、治療歴など）
- ② 画像所見（腫瘍サイズ、罹患部位、深達度、画像学的浸潤性など）
- ③ 病理所見（最終診断、肉眼・病理学的切除マージン、病理学的浸潤性など）
- ④ 治療情報（手術内容、化学療法レジメン、放射線治療の有無など）
- ⑤ 治療経過と予後（合併症、無再発/無転移/無増悪/全生存期間など）

本研究に参加する事で新たな負担も利益もありません。

5. 外部への試料・情報の提供

対象患者さんには本研究専用の番号を付与して識別し、個人を特定し得る氏名や生年月

日などは使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名や生年月日など）を結ぶ対応表は当院研究責任者のみが管理し、外部には提供しません。本対応表は厳重に管理・保管され、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。

研究結果の報告、公表に関しても、個人を特定できない加工状態のデータのみが用いられます。本研究で得られた情報は国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。研究対象者より本研究への情報の利用・提供を拒否する旨の連絡があった際には、速やかに当該研究対象者の情報の利用・提供を中止します。なお、既に研究結果の公表やデータセットから取り除くことが困難である場合は当該研究対象者へその旨をお伝えし、理解が得られるよう努めることとします。

本研究に関する情報は機関の定める手順書に従って保管し、論文等の形で発表された研究成果のもととなった実験データ等の研究記録は、当該論文等の発表から10年間の保存を原則とします。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、解読不能な状態に処理して廃棄します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcf.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～2027年3月

7. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名	役割
がん研有明病院	整形外科	船内 雄生(研究責任者)	研究全体の実行・総括
		阿江 啓介	研究助言、臨床情報管理
		齊藤 正徳	臨床情報収集
		黒澤 紀雄	臨床情報収集
		早川 景子	臨床情報収集
		谷澤 泰介	臨床情報収集
	病理部	山下 享子	病理学的解析

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(相談窓口)

がん研究会附属有明病院 整形外科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

Tel:03-3520-0111 (大代表)

研究代表者: 船内 雄生