

作成日：西暦 2025 年 10 月 27 日

2000 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日に産業医科大学病院にて頭蓋骨・頭蓋内原発のユー
イング肉腫/PNET、ユーイング肉腫類縁腫瘍及びその他肉腫と
診断された患者さんとそのご家族へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

頭蓋骨及び頭蓋内原発のユーイング肉腫/PNET および類縁疾患の臨床経過と予後に関する後方視的観察研究

2. 研究期間

代表機関の倫理審査委員会承認後～2027 年 5 月 26 日

本学が提供を行う期間

本学学長の許可日～2027 年 5 月 26 日

3. 研究機関（提供を実施する機関）

産業医科大学

4. 提供責任者

産業医科大学医学部小児科学 助教 水城和義

5. 研究の目的と意義

この研究は、国立成育医療研究センター 小児がんセンター 山田 悠司を研究代表者とする多機関共同研究ですが、本学は情報の提供のみを行います。

この研究の目的は、頭蓋骨・頭蓋内原発 EWS/PNET、Ewing 肉腫類縁腫瘍およびその他肉腫の治療成績、診療実態を明らかにし、発生部位、骨浸潤の有無等によるリスク因子、晚期合併症の把握、海外データと比較検討することで、適切な治療方針の策定とフォローアップ実施につなげることです。

6. 研究の方法

通常診療の過程で得られたカルテ情報を提供します。

収集する情報：

- ・初発時評価：性別、生年月、初発時診断日および年齢、初発症状および出現日、画像診断日、原発部位、転移・播種の有無、腫瘍出血の有無、硬膜破綻の有無、骨浸潤の有無、骨髄転移の有無、髄液検査の有無及び結果、基礎疾患、家族歴
- ・小児固形腫瘍観察研究または臨床研究への登録の有無（有の場合は登録番号）
- ・診断：施設診断・中央病理診断、CD99 を含めた免疫染色結果、遺伝子検査結果
- ・手術：有無、時期・摘出度、2nd look surgery の有無及び時期・摘出度
- ・化学療法：有無とその内容、大量化学療法の有無とその内容
- ・放射線治療：有無、時期・種類・照射野・線量
- ・評価：治療終了日、治療終了時画像上腫瘍残存の有無
- ・転帰：再発・死亡の有無・時期、再発様式、二次がん発症の有無（有の場合は発症日）、最終転帰確認日
- ・合併症の有無とその内容

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、提供責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後の5年間もしくは、研究結果の最終公表日から3年が経過したいずれか遅い日までの期間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部小児科学講座 水城和義

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7254

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼はありません。