

信州大学医学部附属病院 整形外科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年3月3日

**「悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究」に関する臨床研究を実施
しています。**

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の
情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4653
研究課題名	悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究
所属(診療科等)	整形外科
研究責任者(職名)	鬼頭宗久(診療助教)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2022年12月31日
研究の意義、目的	主に神経線維腫症Ⅰ型患者に発症する悪性末梢神経鞘腫瘍は日常生活動作や生命予後を悪化させます。しかし本邦の整形外科分野においてその臨床像および治療成績の解析は進んでいません。本研究の目的は、多施設共同研究として、①本邦における悪性末梢神経鞘腫瘍の臨床的特徴と治療法、生命予後について調べ、②本邦の悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績を海外の報告と比較検討することです。
対象となる患者さん	2000年1月1日から2016年12月31日の期間に当院で悪性末梢神経鞘腫瘍について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	診療録から年齢、性別、既往歴、腫瘍のサイズ・発生部位、悪性度、他の悪性腫瘍の有無、既往歴、前医切除歴、神経線維腫症Ⅰ型の有無、その診断時期、画像診断、全身サーベイランスの有無とその方法、手術の有無、術式、切除縁、補助療法、治療法、生命予後
他機関への試料・情報の提供方法	パスワードロックのかかる電子媒体により提供します
研究方法	過去に診療を受けた悪性末梢神経鞘腫瘍患者の診療情報を診療録と画像から抽出します。神経線維腫症Ⅰ型患者では、既存の神経線維腫の経過、悪性化の様式を含めた臨床像を解析します。診断・治療した悪性末梢神経鞘腫瘍患者を対象に、各種臨床因子、画像の特徴、経過観察の手段、放射線治療や化学療法の補助療法の情報を調査します。悪性末梢神経鞘腫瘍の本邦での成績と患者フォローの実態についても把握します。解析方法は、生命予後についてはKaplan-Meier法で算定し、log-rank法で有意検定を実施します。

共同研究機関名	JMOG 参加施設 (http://jmog.jp/map/index.html) のうち、本研究に参加することを締結した施設となります。
研究代表者	主任施設の名称: 名古屋大学 研究責任者: 西田佳弘
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 鬼頭宗久(整形外科・診療助教) 電話: 0263-37-2659

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である名古屋大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

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。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。