

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では他の研究機関で行われる臨床研究のため、本学に保管されている試料、情報を提供しています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名	術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究（研究番号 JC0G2307A）
2 研究責任者の氏名と所属研究機関の名称	小田 義直 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学教室
3 研究期間	2024年9月6日～2029年9月30日
4 共同研究機関等の名称と各施設の責任者の氏名	共同研究機関： <input type="checkbox"/> 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 科長 川井 章 既存試料・情報の提供のみを行う者： <input type="checkbox"/> 国立病院機構北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科 院長 平賀 博明 <input type="checkbox"/> 札幌医科大学 整形外科 准教授 江森 誠人 <input type="checkbox"/> 東北大学病院 整形外科 助教 吉田 新一郎 <input type="checkbox"/> 千葉県がんセンター 整形外科 診療部長 米本 司 <input type="checkbox"/> 日本大学医学部附属板橋病院 整形外科 診療准教授 小島 敏雄 <input type="checkbox"/> 杏林大学医学部 整形外科 教授 森井 健司 <input type="checkbox"/> 東京都立駒込病院 骨軟部腫瘍科 医長 平井 利英 <input type="checkbox"/> 慶應義塾大学病院 整形外科 講師 中山 ロバート <input type="checkbox"/> 帝京大学医学部 整形外科 准教授 今西 淳悟 <input type="checkbox"/> 横浜市立大学附属病院 整形外科 助教 根津 悠 <input type="checkbox"/> 神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科 部長 竹山 昌伸 <input type="checkbox"/> 新潟県立がんセンター新潟病院

	<p>骨軟部腫瘍・整形外科 部長 畠野 宏史</p> <p><input type="checkbox"/> 新潟大学医歯学総合病院 整形外科 助教 有泉 高志</p> <p><input type="checkbox"/> 金沢大学附属病院 整形外科 助教 三輪 真嗣</p> <p><input type="checkbox"/> 岐阜大学医学部附属病院 整形外科 講師 永野 昭仁</p> <p><input type="checkbox"/> 静岡県立静岡がんセンター 整形外科 部長 片桐 浩久</p> <p><input type="checkbox"/> 愛知県がんセンター 整形外科 部長 筑紫 聡</p> <p><input type="checkbox"/> 名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション科 病院教授 西田 佳弘</p> <p><input type="checkbox"/> 三重大学医学部附属病院 整形外科 講師 浅沼 邦洋</p> <p><input type="checkbox"/> 京都大学医学部附属病院 整形外科 特定准教授 坂本 昭夫</p> <p><input type="checkbox"/> 大阪大学医学部附属病院 整形外科 講師 王谷 英達</p> <p><input type="checkbox"/> 大阪国際がんセンター 整形外科 部長 竹中 聡</p> <p><input type="checkbox"/> 神戸大学医学部附属病院 整形外科 助教 原 仁美</p> <p><input type="checkbox"/> 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文</p> <p><input type="checkbox"/> 広島大学病院 整形外科 助教 古田 太輔</p> <p><input type="checkbox"/> 香川大学医学部附属病院 整形外科 助教 西村 英樹</p> <p><input type="checkbox"/> 国立病院機構九州がんセンター 整形外科 医長 薛 宇孝</p> <p><input type="checkbox"/> 久留米大学病院 整形外科 教授 平岡 弘二</p> <p><input type="checkbox"/> 九州労災病院 整形外科 副院長 松延 知哉</p> <p><input type="checkbox"/> 大分大学医学部 先進医療科学科 教授 田仲 和宏</p>
<p>5 承認した倫理審査委員会と研究機関の長の許可</p>	<p>九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会で承認され、九州大学病院長の許可を得ています。</p>

<p>6 研究の目的と意義</p>	<p>JCOG0304A1によって確立された組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合と、全生存期間および無増悪生存期間との関連を検討し、組織学的効果判定における残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索する。</p> <p>軟部肉腫において、確立された評価規準を用いて術前化学療法の効果判定を行うことは、複数の臨床試験の結果を適切に比較、評価できることにもつながる。さらに、本附随研究により、予後予測に有用なカットオフ値が見出されれば、日常診療でも術前化学療法の組織学的効果判定を行うことにより、手術後の治療選択において非常に有用な情報が得られることになる。以上より、本附随研究の意義は大きいと考えられる。</p>
<p>7 対象となる試料・情報の取得期間等</p>	<p>2004年10月1日から2008年11月30日、および2014年8月1日から2018年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院整形外科を受診された方のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法の第 II 相臨床試験」に参加して治療を受けられた方のうち、JCOG0304A1「術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定基準に関する研究」に参加された方（医の倫理委員会承認番号：E2354） ・ JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に参加して治療を受けられた方のうち、術前化学療法 1 コース以上施行後に手術を受けられ、かつ評価可能な病理標本（プレパラート）がある方（医の倫理委員会承認番号：C830）
<p>8 試料・情報の提供予定日</p>	<p>2025年2月14日</p>
<p>9 研究の方法と提供する試料や情報の項目</p>	<p>JCOG0304A1 および JCOG1306 において収集された臨床病情報には、患者の登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャルの個人識別情報が含まれます。また、JCOG1306 で収集されたプレパラート（病理試料）も含まれます。</p>
<p>10 試料・情報の他研究機関への提供およびその提</p>	<p>他研究機関には情報を郵送いたします。情報および試料の取り扱いに際しては、個人情報保護の観点から適切な管理を行い、</p>

他機関提供

供方法について	倫理指針および関連規制に従って慎重に扱います。
11 外国への提供の有無 (当該外国名、個人情報保護制度、受領者が講ずる個人情報保護に関する措置)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 (有の場合は、さらに情報も記載)
12 提供機関の長の氏名	京都大学医学部附属病院長 高折晃史
13 試料・情報の管理・提供責任者の氏名	京都大学医学部附属病院整形外科教授 松田秀一
14 試料・情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送先：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4 京都大学医学部附属病院 整形外科 坂本昭夫 電話：075-751-3366 Email：akiosaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp
15 備考・その他 (参照 URL 等)	参照 URL： https://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp/wp-content/uploads/2024/08/%E3%80%9024106-01%E3%80%91JCOG2307A.pdf