

当院における脂肪系腫瘍切除症例の検討

情報公開文書 ver. 1.1

岩手医科大学形成外科学講座では、過去の診療情報を使用して下記の臨床研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究に利用されることを望まない患者さんは、下記の問い合わせ先まで御連絡をお願いします。研究に参加されない場合でも、患者さんに一切の不利益はありません。

1. 研究課題名

当院における脂肪系腫瘍切除症例の検討

2. 研究の対象

2012年1月1日から2022年12月31日までの11年間に岩手医科大学形成外科で脂肪系腫瘍として術前診断のうえ切除術を施行した患者さん。

3. 研究期間

研究実施許可日から2025年3月31日まで

4. 研究目的・方法

形成外科では日常的に皮膚および皮下の良性または悪性腫瘍の診療を行っています。皮下腫瘍の中では良性の脂肪腫が最も多いのですが、稀に悪性の脂肪肉腫を認めることがあります。骨・軟部腫瘍登録による全国調査によれば脂肪系腫瘍の中で脂肪腫と脂肪肉腫の比率は4868：11222と約2.3倍悪性腫瘍が多いと報告されています。しかしこのデータは悪性腫瘍を中心に診療を行うがんセンターなどの施設からの登録が多くを占め、実際の日常の診療で遭遇する患者さん達とは異なる数字であると考えられます。実際に海外の報告ではれば脂肪系良性腫瘍と悪性腫瘍の比率は100:1程度とされています。一方、軟部腫瘍診療ガイドラインでは、腫瘍径5cmを超える腫瘍については術前に生検を行うことが推奨されています。しかし生検では大きな腫瘍のごく一部しか採取できず、少量の組織での細胞診断は必ずしも正確とは言えません。このため、術前に生検を全症例に行うことが妥当であるかは、患者さんの負担軽減の見地から検討の余地があると考えられます。

本研究では、岩手医科大学附属病院形成外科で過去に脂肪系腫瘍の切除を行った遊離皮弁移植を行った患者様を対象に、カルテを用いて情報の収集を行い、術前診断と術後病理診断の相違を明らかにします。これにより術前生検が必要な患者さんの範囲を絞り込めれば、将来の患者さんの負担軽減に繋がると考えられます。

この研究はこれまでの診療データを観察・解析する研究であり、観察を行うことで新たな有害事象、合併症、後遺症を生じるリスクはありません。一方ごくわずかではありますが、診療情報を含む研究データ漏洩のリスクがあります。データの取り扱いについては個人情報保護法に基づき厳重に管理します。また本研究に参加することにより特別な利益を得られることもありませんが本試験へ参加する事により、現在の治療法の評価や今後の治療の改善などに貢献することができる可能性があります。

5. 研究の対象予定患者数

250 例

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、病歴、腫瘍の大きさ、CT 画像、MRI 画像、生検診断、手術日、術後病理組織診断、術後経過観察期間、腫瘍の再発の有無

7. 個人情報の保護について

研究に使用する情報は、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて直ちに個人が特定できないように加工し、研究事務局が適切に管理します。また、研究用の番号を用いて個人を特定するための情報（表）を作成し、表は個人情報管理者が施錠可能な保管庫内にて保管管理します。また、研究結果は学術雑誌等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

（個人情報管理者：岩手医科大学 形成外科 小野寺 文）

また、本研究で得られたデータは、倫理委員会の審査・承認を経て研究機関の長の許可を得た場合に限り、個人識別情報とはリンクしない形でデータを二次利用することがあり得ます。

8. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学形成外科学講座の講座研究費で行います。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等から個人的および大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことを言います。

9. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者さんがご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：櫻庭 実
岩手医科大学 形成外科 教授
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1
TEL：019-613-7111（内線 6571）

研究責任者：岩手医科大学 形成外科 櫻庭 実