

高リスク群横紋筋肉腫症例の治療方針に関する研究

京都府立医科大学 附属病院 小児科では、2007 年から 2026 年 1 月までに当科に入院され、転移陽性の高リスク群横紋筋肉腫の治療を受けられた患者さんを対象に、臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

・ 研究の目的

高リスク群横紋筋肉腫の治療では、病気が再発・進行しないよう、治療の早い段階から全身の病気を十分に抑えることが重要です。

この研究では、当科で治療を受けられた高リスク群横紋筋肉腫の患者さんについて、これまでの診療録（カルテ）に記録された情報を用いて、治療の効き方、副作用、治療を予定どおり行えたか、手術や放射線治療などの局所治療への影響、再発や生存の状況を、過去にさかのぼって調べます。これにより、今後の高リスク群横紋筋肉腫に対する治療方針を検討するための基礎資料を得ることを目的としています。

・ 対象となる方について

2007 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までの間に、京都府立医科大学 附属病院 小児科に入院し、転移陽性の高リスク群横紋筋肉腫として診療を受けられた患者さん

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・ 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：医学倫理審査委員会承認日（2026 年 8 月 25 日）

本研究では、外部の研究機関への試料・情報の提供は行いません。

・ 方法

当院小児科において対象となる患者さんの診療録（カルテ）、検査結果、画像検査、病理報告書及び治療記録から、下記の情報を取得します。取得した情報を解析し、3 種類の抗がん剤（ビンクリスチン、ドキソルビシン、シクロホスファミド）及び 2 種類の抗がん剤（イホスファミド、エトポシド）を組み合わせ、交互に繰り返す治療法：VDC/IE 療法の早期導入の安全性や臨床的な妥当性、治療成績について調べます。

この研究は、研究目的で治療方法を割り付けたり、新たな検査や治療をお願いしたりするものではありません。また、研究に参加することによる追加の費用負担はありません。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、診断時期、腫瘍の部位、組織型、融合遺伝子等の分子学的所見、病期・リスク因子、転移部位、治療内容、VDC/IE 療法の開始時期、薬剤投与量、減量・延期・中止の有無、手術や放射線治療などの局所治療及び転移巣治療の内容、画像検査での治療反応、副作用、治療を完遂したかどうか、再発・進行の有無、最終的な転帰、再発せずに生存した期間（EFS）、全生存期間（OS）など

試料：用いません。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日など、患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表は、本学内で厳重に管理します。データ管理 PC は小児科内の保管庫に鍵をかけて保管し、第三者がみだりに閲覧できないようにします。

また、この研究の成果を学会や論文等で発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は、研究責任者（京都府立医科大学 小児科 教授 家原知子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は、原則としてこの研究のために使用し、論文等の発表後 10 年間、京都府立医科大学小児科医局内の入退室管理された施設可能な場所において、個人情報管理者の下で適切に保存します。その後は、研究用の番号等を削除し、個人情報に十分注意して廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う可能性があります。その場合には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会でも審査し、承認を得た後に使用します。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれる、又は損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究の実施に際して、研究資金は必要としません。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科 教授 家原 知子

研究担当者

京都府立医科大学 小児科 准教授 土屋 邦彦

京都府立医科大学 小児科 講師 宮地 充

京都府立医科大学 小児科 大学院生 内藤 優樹

個人情報管理者

京都府立医科大学 小児科 講師 宮地 充

お問合せ先

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2027年1月31日までに下記の連絡先までお申し出ください。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。

京都府立医科大学 小児科

職・氏名 講師・宮地 充（みやち みつる）

電話：075-251-5571

受付可能時間帯：月曜～金曜 10時～15時（祝日・年末年始を除く）