

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	軟部肉腫に対する Gemcitabine+Paclitaxel 療法の有効性の後方視的検討
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医学部整形外科において診療された軟部肉腫の患者さんのうち、2009年1月1日以降にゲムシタピン、パクリタキセル（GP）療法を施行された方を対象とします。
③ 概要	本研究は、軟部肉腫に対して当科で施行された GP 療法の治療成績および安全性を明らかにすることを目的としています。診療録や画像検査など、既に通常診療の中で得られている情報を用いて解析を行い、実臨床における治療成績を明らかにすることで、今後の治療選択の検討に役立てることを目指します。本研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。
④申請番号	※倫理システムの承認番号。申請時には未採番（空欄）となる。
⑤研究の目的・意義	軟部肉腫に対する薬物療法の第一選択はドキソルビシンを基盤とした治療ですが、二次治療以降の選択肢は限られており、患者さんの年齢や全身状態、有害事象の状況によっては使用可能な薬剤が制限されることがあります。ゲムシタピン、ドセタキセル療法は二次治療として広く用いられていますが、ドセタキセルが使用困難な患者さんも存在します。当科ではそのような臨床状況において GP 療法を施行してきました。本研究では、これまでに施行された GP 療法の治療成績や副作用の実態を明らかにし、今後の軟部肉腫治療における選択肢の検討に資する知見を得ることを目的としています。
⑥研究期間	2026-0016
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	提供していただく情報は、氏名などを削除し研究用の番号を付けて管理します（匿名化）。この情報だけでは個人が特定できない状態で解析を行います。他の機関へ個人情報を提供することはありません。研究成果は学会や専門誌で発表されることがありますが、個人が特定されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録、画像検査結果（CT、MRI 等）、病理結果、治療内容、生存期間等の予後情報
⑨利用する者の範囲	新潟大学整形外科
試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学整形外科 大池直樹
お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

所属：整形外科医局

氏名：大池直樹

Tel：025-227-2272

E-mail：naoki-oike@med.niigata-u.ac.jp