

作成日：2019年3月5日

2014年3月1日から2019年3月31日までに切除不能または進行期悪性軟部腫瘍で受診され、パゾパニブ（ヴォトリエント®）で治療をされた方へ

保存されたカルテ情報を用いて「悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブ使用中の気胸」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブ使用中の気胸に関する検討

1. この研究を計画した背景

パゾパニブ（ヴォトリエント®）は、本邦において2014年より採用となった新規抗がん剤です。これまで悪性軟部腫瘍の無増悪生存期間を延長することが報告されていますが、合併症として下痢や手足症候群などが比較的起こりやすいと言われています。また、気胸の発症率は2.1%であったと報告されています。しかし、私たちはこれまでに数例気胸症例を経験しており、実際には気胸の発症率は高い可能性があります。

2. この研究の目的

本研究では、気胸の頻度やそれらに対する治療、どのような方に気胸が起こりやすいかをまとめることで今後の治療に役立てることを目的としています。名古屋市立大学病院整形外科において2014年3月1日～2019年3月31日までにパゾパニブ（ヴォトリエント®）にて治療を受けられた、悪性軟部腫瘍の患者様が対象です。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

3. この研究の方法

この研究では、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、気胸の発生率についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの保存資料（過去の診療録、資料など）を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし資料などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215