

作成日：西暦 2021年4月1日

2016年2月28日から2018年11月4日までに悪性軟部腫瘍で受診

され、エリブリンによる治療を受けられた方へ

保存されたカルテ情報を用いて「エリブリンの有効性と安全性」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性- 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 -

1. この研究を計画した背景

エリブリンは細胞周期をブロックし細胞増殖を抑制することによって抗腫瘍効果を示すお薬と考えられています。これまで軟部肉腫進行例における化学療法としてドキソルビシンが1次治療として用いられていますが、2016年からエリブリンが使用可能となっています。本邦では、エリブリンの適応疾患は「軟部肉腫」となっていますが、様々な組織型に使用されており、組織型ごとの治療効果に関する解析が望まれています。

一方、エリブリンの副作用として、骨髄抑制、肝機能障害、末梢神経障害などが生じることが知られていますが、その発現頻度は日本と海外で若干異なっています。そのため、本邦におけるエリブリンの安全性について更なる解析が必要と考えています。

2. この研究の目的

本研究の主目的は、日本人におけるエリブリンの有効性を組織型ごとに詳細に調査することで、実臨床におけるエリブリンの使用状況を明らかにすることです。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 相羽久輝

3. この研究の方法

本研究は骨軟部肉腫治療研究会(以下、JMOG)参加施設における多施設共同疫学研究です。主任施設では、画像上の腫瘍縮小効果、累積無増悪生存率、腫瘍特異的生存率の検討などを行います。本院では、対象患者さんのカルテから、転移確認日、再発確認日、エリブリンの投与状況、デキサメタゾンの投与量、24週以降の投与状況、有効性、有害事象を抽出し、主任施設である、がん研究会有明病院に送付します。送付の際は匿名化し、誰の情報か分からないようにした上で送付します。得られたデーターは、個人識別情報とリンクしない形で二次利用されることがあります。

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医療情報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。しかし医療情報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関わる情報（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系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、この研究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