

臨床研究に関する情報公開

「軟部肉腫に対するエリブリンの有効性 ー東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究ー」へご協力をお願い

-2017年12月31日までに当科においてエリブリンによる治療を受けられた患者さんへ-

研究代表機関 三重大学医学部附属病院

研究責任者 中村 知樹

1. 研究の概要

1) 研究の意義

エリブリン(ハラヴェン®; 以下本剤)は、神奈川県三浦半島で採取された海綿動物のクリイソカイメンから単離、構造決定されたHalichondrin Bの合成誘導体であり、抗がん剤として2011年より手術不能又は再発乳癌に対する治療薬として承認されていました。

軟部肉腫では国際共同試験が、進行性の脂肪肉腫、あるいは平滑筋肉腫と診断を受けた452人の患者さんを対象としてランダム化試験(本剤 vs. ダカルバジン)が行われ、2016年に報告されました。その結果、本剤が有意差をもって生命予後を延長していたことが判明し、2016年に本邦でも本剤の使用が軟部肉腫に対して使用可能となった新薬です。

しかし、軟部肉腫は50種類以上の診断名がある希少がんであり、どのタイプに本剤が特に効果を示すかなど、依然として不明な点も残っています。

2) 研究の目的 東海地区(愛知、岐阜、静岡、三重)における骨軟部腫瘍専門施設での本剤の有効性を組織型ごとに詳細に明らかにすることです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者 2016年2月29日(本剤承認日)~2017年12月31日までに進行期あるいは切除不能悪性軟部腫瘍に対してエリブリンの投与を受けた方

2) 研究期間 2018年8月1日~2019年3月31日まで

3) 研究方法 この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存され、各研究参加施設から研究事務局である三重大学医学部附属病院整形外科(当院)に送付されます。匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存されます。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。尚、参加施設は下記の病院の整形外科です。

愛知医科大学 愛知県がんセンター愛知病院 愛知県がんセンター中央病院 岐阜大学医学部 静岡がんセンター 名古屋記念病院 名古屋市立大学医学部 名古屋大学医学部 浜松医科大学 藤田保健衛生大学 三重大学医学部整形外科(研究代表施設)

4) 使用する試料の項目 新たに採取する試料はありません。

5) 使用する情報の項目 これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行います。

6) 情報の保存および保護 この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において、パスワードロックのかかるパソコンで厳重に保管します。

7) 研究計画書および個人情報の開示 あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

8) 本研究により予想される利益と不利益 本研究は後ろ向き研究であり、直接的な利益や不利益はありません。

9) 本研究の資金と利益相反 本研究は奨学寄附金を使用して行います。また本研究についての利益相反はありません。

10) 知的財産 本研究の知的財産は研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名： 岐阜大学整形外科 永野昭仁

電話：058-230-6333

電話：058-230-6000（夜間・休日）

ファックス：058-230-6334