

# 当院にて軟部肉腫に対してエリブリンによる治療を受けた方

## および親族の方へ

当院では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 - を行っております。本研究は、日本人におけるエリブリンの軟部肉腫に対する有効性を組織型ごとに詳細に明らかにすること。また、日本人におけるエリブリンの安全性について明らかにすることを目的としています。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) に参加する施設で行い、がん研有明病院を主研究施設とし、東京大学医学部附属病院整形外科は分担研究施設として参加致します。

【研究課題】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 -

【研究期間】

2018年7月17日～2023年7月16日

【対象となる方】

2016年2月28日から2017年3月31日までに当院整形外科で軟部肉腫に対してエリブリンによる治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

本研究では、日本人におけるエリブリンの軟部肉腫に対する有効性を組織型ごとに詳細に明らかにすること、また、日本人におけるエリブリンの安全性について明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

本研究はがん研有明病院整形外科が主研究施設とし、骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 参加施設が分担施設となって行います。当院は分担施設として参加します。この研究では、2016年2月28日から2017年3月31日までに当院整形外科で軟部肉腫に対してエリブリンによる治療を受けられた患者さんについて、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。その際、本研究ではエーザイ株式会社が販売後に行う Post marketing surveillance (PMS) 調査のデータを一部使用して行います。PMS が本剤の安全性の検討を目的としていることから、本研究では、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 PMS では判明しない点についても解析を行います。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、がん研有明病院に送付し、がん研有明病院で解析を行います。

【個人情報の保護】

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、当研究室において小林寛が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成31年3月31日までに御連絡ください。また、患者さんがすでに亡くなっている場合には、ご両親や親族など代諾者の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後10年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

この研究に関する費用は、がん研有明病院整形外科の研究費から支出されます。本学の研究代表者は、エーザイ株式会社との間に開示すべき利益相反として、寄付金を受領しています。尚、あなたへの謝金はございません。

平成 30 年 月

【研究機関名】

研究代表者（研究責任者）

阿江 啓介

公益財団法人 がん研究会有明病院

連絡先： 〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

TEL：03-3520-0111

FAX：03-3520-0141

JMOG代表者

上田 孝文

国立病院機構 大阪医療センター 整形外科

研究事務局

早川景子

公益財団法人 がん研究会有明病院

連絡先： 〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

TEL：03-3520-0111

FAX：03-3520-0141

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院整形外科 助教 小林寛

住所：東京都文京区本郷7 - 3 - 1

電話：03-3815-5411（内線 33375） FAX：03-3818-4082

Eメールでのお問い合わせ：hkobayashi-tky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 整形外科 診療科責任者名 田中栄