

デスモイド型線維腫症に対して抗がん剤・分子標的治療薬による治療を当院で治療を当院でうけた方およびご家族の方へ（審査番号 2024109N1e）

当院ではデスモイド型線維腫症に対する抗がん剤・分子標的治療薬の治療成績に関する多機関共同研究を行っております。本研究は、上記デスモイド型線維腫症に対して治療を受けた患者さんを対象にしています。邦における薬物治療の実施状況の把握、デスモイド型線維腫症に対してエビデンスがあるとされるメソトレキセート・ビンブラスチン、パゾパニブに関して、それらの使用方法やその中止基準、奏効率や無増大生存率（PFS）、中止後の再増大率、疼痛の出現率や疼痛に対するそれらの効果について解析します。本研究は、名古屋大学医学部整形外科を主任研究施設とし、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。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない方は、2024年10月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】デスモイド型線維腫症に対する抗がん剤・分子標的治療薬の治療成績に関する多機関共同研究

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院整形外科（分担施設）

研究責任者 小林寛 整形外科 講師

担当業務 データ収集

【共同研究機関】

研究機関 名古屋大学医学部・整形外科（主任研究施設、西田佳弘）、当院を含む日本骨軟部腫瘍研究会参加施設（分担施設）

担当業務 名古屋大学医学部・整形外科（研究統括、データ収集、データ解析）、当院を含む日本骨軟部腫瘍研究会参加施設（データ収集）

【研究期間】

承認日～2026年12月31日

【対象となる方】

2000年1月1日～2021年12月31日までに当院整形外科で治療を受けられたデスモイド腫瘍に対して抗がん剤・分子標的治療薬による治療を受けた患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

本邦における薬物治療の実施状況の把握、デスモイド型線維腫症に対してエビデンスがあるとされるメソトレキセート・ビンブラスチン、パゾパニブに関して、それらの使用方法やその中止基準、奏効率や無増大生存率（PFS）、中止後の再増大率、疼痛の出現率や疼痛に対するそれらの効果などを調査、検討することです。

【研究の方法】

電子カルテの診療録および画像より情報を抽出し、薬剤に対する奏効率および無増悪生存期間

(PFS)、薬剤に対する有害事象、薬剤中止後の腫瘍径の推移、疼痛の推移につき調査します。
各施設で匿名化した診療情報を研究事務局（名古屋大学医学部整形外科）に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめます。名古屋大学医学部整形外科で解析を行います。情報として、病気の種類、場所、治療方法、治療成績などの情報を当院から名古屋大学医学部整形外科にパスワードロックのかかる媒体で送付されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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、登録の際に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、データの調査を行います。調査したデータは、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。

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 2024 年 10 月 31 日までにご連絡ください。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。患者さんがすでに亡くなられている場合には、ご親族など代諾者の方からご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 5 年間保存されます。研究終了後に全ての資料はデータ削除ソフトまたはシュレッダーで削除されます。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。ご不明な点がありましたら主治医または下記連絡先へお尋ねください。

この研究に関する費用は運営交付金を用いて行われます。本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

名古屋大学医学部の倫理委員会の承認、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

2024 年 7 月

【研究機関名】

1 研究責任者

名古屋大学医学部リハビリテーション科・西田佳弘

2 研究分担者

名古屋大学医学部附属病院希少がんセンター 酒井智久

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 金子怜奈

3 共同研究者

帝京大学整形外科 教授 河野博隆

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）代表幹事

事務局 東京都板橋区加賀2-11-1 帝京大学医学部整形外科学講座

Tel: 03-3964-4097

JMOG参加施設 HPリンク参照 (<https://www.jmog.website>)

【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 講師 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