

## 「進行・再発軟部肉腫患者に対する化学療法の有効性と安全性についての後方視的研究」

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科、整形外科では、現在、軟部肉腫の患者さんを対象として、化学療法（抗がん剤）に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

軟部肉腫は、多様であり50種類以上の組織型（例えば、平滑筋肉腫、脂肪肉腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫など）に分類されます。病気の種類によっては手術や放射線治療、重粒子線治療などが行われますが、これらが難しい場合、抗がん剤治療が行われます。どのような抗がん剤治療を行うかは、組織型によって異なります。これらの治療法は臨床試験に基づいて決定されていますが、前記のように肉腫は50種類以上に分類されるため、一つ一つの組織型に対する抗がん剤治療のデータが必ずしも豊富とは言えません。また、臨床の現場では、年齢や合併症の状況など、多様な患者さんが治療を受けています。

今回の研究の目的は、実際の臨床現場において、軟部肉腫と診断がつき抗がん剤治療を受けた患者さんを対象に、抗がん剤治療がどのくらい有効だったか、安全に使用できたかを調査することです。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科、整形外科において2007年1月1日から2021年12月31日までに軟部肉腫と診断され抗がん剤治療を受けられた患者さんを対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。当院では約250例の登録を目標としております。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。その情報をもとに抗がん剤治療がどのくらい有効だったか、安全に使用できたかなどを検討します。また、九州がんセンター 消化管・腫瘍内科よりも、治療を受けられた患者さんの同情報の提供を受けます。情報は、USBに保存された個人情報情報を加工し、パスワードを付与したExcelファイルを郵送で授受します。

〔取得する情報〕

- ・生年月、性別、身長、体重、ECOG PS、既往歴、併存疾患、内服薬、手術歴

- 化学療法治療歴、放射線治療歴、原発巣、転移/再発部位、病理組織所見、転帰
- ・血液検査結果（白血球数、好中球数、Hb、血小板、Alb、AST、ALT、ALP、 $\gamma$  GTP、LDH、T-bil、BUN、Cr、CCr（事務局で Cockcroft & Gault 式により算出）、U.A、Na、K、Cl、Ca、CRP、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、Dダイマー）
- ・画像検査所見（CT/MRI、PET-CT、心・下肢血管エコー）
- ・有害事象（副作用）

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野・教授 馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野・教授 馬場英司の責任の下、研究終了後10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、講座寄附金でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野 教授 馬場英司	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野 <u>共同研究員</u> 磯部大地 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 助教 伊東守 九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野 助教 大村洋文 九州大学病院 整形外科 講師 遠藤誠 九州大学病院 整形外科 <u>講師</u> 藤原稔史 九州大学病院 整形外科 助教 鍋島央	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州がんセンター 消化管・腫瘍内科 部長 江崎泰斗	情報の収集

### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司  
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5229  
 〔FAX〕 092-642-5247  
 メールアドレス： tsuchihashi.kenji.120@m.kyushu-u.ac.jp

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長