

隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績に関する多機関共同研究

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科では、現在隆起性皮膚線維肉腫の患者さんを対象として、隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績を調査する「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、2027 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

隆起性皮膚線維肉腫[dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)]は若年から中年の体幹・四肢に好発する腫瘍であり、紡錘形細胞が花むしろ状配列を呈し、CD34 陽性が特徴的とされています。

Intermediate locally aggressive に分類されていて、再発率が高いが遠隔転移はまれであり、線維肉腫様病変を伴う症例では再発率や遠隔転移の発症率が多いことが報告されています。

コラーゲン 1A1 プロモーター[$\alpha 1$ type I collagen preprotein gene (COL1A1)]と血小板由来増殖因子 B [platelet-related growth factor B gene (PDGFB)]との融合遺伝子 COL1A1-(PDGFB)を生じることが報告されています。

DFSP は一般的に広範切除ができれば予後は良好ですが、まれに遠隔転移を生じたり、美容的に広範切除が難しい部位での発生例があります。イマチニブメチル酸塩は血小板由来増殖因子受容体に阻害的に作用し DFSP の増殖抑制効果をもたらすとされていますが、日本ではイマチニブメチル酸塩は軟部肉腫に対する適応は承認されていません。しかし、実臨床ではイマチニブの DFSP に対する使用が日本でも報告されており、一定の効果が報告されています。

DFSP のほとんどの症例は手術により根治治療がなされ、薬物治療が行われることは少ないです。また、DFSP の治療は整形外科、皮膚科、形成外科など様々な診療科で行われるため、各科単独の研究では薬剤治療の実態を把握することはさらに困難とされています。

そのため、DFSP におけるイマチニブメチル酸塩を含めた薬剤治療成績について調査すること目的として本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液・腫瘍・心血管内科および共同研究機関ならびに日本サルコーマ治療研究学会 (JSTAR) 参加施設において、2010 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに隆起性皮膚線維肉腫の診断で薬物治療を受けられた方のうち、20 名（当院では 1 名）を対象にします。

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。

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。

[取得する情報]

・患者背景

年齢、性別、初診日、原発部位、初発例・再発例、前治療の有無、前医不適切切除の有無、初診時転移の有無、既往歴、合併症、手術の有無、特異的融合遺伝子の検索の有無とその結果・検索時期、**fibrosarcomatous change** の有無、再発の有無、転移確認日、イマチニブ及びその他化学療法の有無、放射線治療の有無と照射部位

・有効性

判定日、判定結果

判定は原則 RESCIST v1.1 に従う。RESCIST 以外の場合は、判定方法・判定基準・判定日・判定結果、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間 (OS)

・有害事象

有害事象名、初回発現日、最悪 Grade(CTCAE V4.0 基準)、転帰、転帰日

・転帰

腫瘍学的転帰、最終観察日

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

取得した情報を記載した調査票を研究事務局（新潟県立がんセンター新潟病院）へデータにて九州大学のファイル転送システム **Proself** を使用して送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科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 社会環境医学講座連携腫瘍学分野・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。

研究対象者のカルテの情報を研究事務局へ送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科において九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座連携腫瘍学分野・教授・馬場 英司の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

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ことがあります。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あり、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. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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をご覧いただくことができます。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。

1 2. 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象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〔研究計画書 1. 実施体制、別添：実施体制一覧〕

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・心血管内科科 九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座連携腫瘍学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座連携腫瘍学分野 教授 馬場 英司	
研究分担者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋 賢司	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 部長 畠野 宏史 部長 山岸 哲郎	研究代表者 研究事務局、 情報の収集、解析

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 （相談窓口）	担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋 賢司 連絡先：〔TEL〕 092-642-5228（内線 5228） 〔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 中村 雅史