

当院にてご加療中の方およびご家族の方へ

「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 -」

当院では以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 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 -

【研究の主宰機関】 がん研有明病院整形外科

【研究代表者】 阿江 啓介

【研究の目的】 日本人におけるエリブリンの軟部肉腫に対する有効性と安全性を組織型ごとに明らかにすることです。

【研究実施期間】 研究許可日～2023年12月31日

【研究の方法】 本研究は、全国の骨軟部肉腫治療研究会（以下、JMOG）参加施設における介入を伴わない多施設共同後向き観察研究の形で行われます。主任研究施設はがん研有明病院整形外科および総合腫瘍科で、共同施設は当院を含むJMOG参加の各施設とします。本研究は、エーザイ株式会社が行っているエリブリンの市販後特定使用成績調査（Post marketing surveillance：PMS）のデータ（主に本剤の安全性につき調査）を活用するとともに、本剤による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腫瘍に対する臨床的有効性に対する検討も併せ行います。

1) 対象となる患者さん

2016年2月28日から2017年3月31日までの間にJMOG参加施設で、PMSの対象として本剤が投与された悪性軟部腫瘍患者さんを対象とします。ただし、治療効果が判断できる標的病巣があることを条件とします。

2) 利用する試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、当院IRB（受託研究審査委員会第二委員会）の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化を行った上で取り扱います。PMS調査の安全性に関するデータ以外は、電子カルテより臨床情報データを取得します。とくに患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。尚、参加施設はJMOG参加施設（<http://jmog.jp/map/index.html>）を参照）のうち、本研究に参加することを合意（契約）した施設となります。

具体的な臨床情報データとは以下の項目です。

1)患者背景 性別、本剤投与開始時年齢、入院・外来区分、身長、体重、Performance status、初発時期、原発巣部位、再発の有無(時期)、腫瘍の病理組織、悪性度、合併症、既往歴、薬剤アレルギー 2) 悪性軟部腫瘍に対する治療歴 3) 本剤による治療 4) 本剤による治療継続の状況 5) 悪性軟部腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤の併用 6) 悪性軟部腫瘍に対する併用療法 7) 画像所見による評価(実施、未実施、評価日、評価結果、評価方法) (判定は原則RECIST v1.1;固形がんの治療効果判定のための新ガイドラインに準じて行います。) 8) 症例の転帰 生存、死亡 9) 臨床検査 投与前臨床検査値(採血データ) 10) 心電図検査 11) 重点調査項目：①骨髄抑制の有無、②感染症の有無、③末梢神経障害の有無、④肝機能障害の有無、⑤間質性肺疾患の有無、⑥心電図検査でのQT/QTc間隔延長の有無 12)有害事象 有害事象名、初回発現日、最悪Grade(CTCAE;有害事象共通用語規準)など 13)転移確認日およびその部位 14)再発確認日 15)エリブリンの投与状況(中止した場合は中止理由も含む) 16)有効性(RECIST判定された症例の詳細判定結果) 17)無増悪生存期間(PFS;Progression Free Survival) 18)全生存期間(OS; Overall Survival) 19)最終観察日 20)エリブリン使用後の腫瘍特異的生存率 21)エリブリン使用後の他治療、22)前治療の無増悪生存期間等

3) 外部への試料・情報の提供

主任研究代表者の施設への調査票データの提供は、当院を含むJMOG参加各施設において、氏名・住所・生年月日等の個人情報すべてを削除し匿名化された臨床データとして、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子媒体にて送付されます。なお、本研究では臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集した臨床情報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。

4) 研究組織

JMOG参加施設（<http://jmog.jp/map/index.html>）を参照）のうち、本研究に参加することを合意（契約）締結した施設

【研究の資金源】

研究代表者所属のがん研有明病院整形外科の研究資金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相反については、それぞれの施設の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎本研究に関する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。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

国立病院機構大阪医療センター整形外科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
医長 角永 茂樹

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院整形外科
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
TEL: (03) 3520-0111 (代)
部長 阿江 啓介
研究事務局：副医長 早川 景子

グループ研究代表者：

骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)代表 上田 孝文