

受付番号： 2019-1-345

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 -

1. 研究の対象

2016年2月28日から2017年3月31日までにJMOGに登録された施設で、本剤が投与された悪性軟部腫瘍症例を対象とする。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. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2023年12月31日

3. 研究目的

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です。

4. 研究方法

本研究は介入を伴わない骨軟部肉腫治療研究会(以下、JMOG)参加施設における多施設共同後向き疫学研究です。主任施設はがん研有明病院整形外科および総合腫瘍科、共同施設はJMOG参加施設とします。また、本研究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う。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。

5. 研究に用いる試料・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、倫理審査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っています。Post marketing surveillance (PMS)調査のデータ以外は、電子カルテよりデータより取得します。具体的なデータとしては、以下の項目となります。

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 RESCIST 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(骨髄抑制の有無、感染症の有無、末梢神経障害の有無、肝機能障害の有無、間質性肺疾患の有無、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

6. 外部への試料・情報の提供

JMOG と各研究施設との契約が締結された後に、研究事務局であるがん研有明病院整形外科からエーザイ株式会社に随時その旨を伝えます。エーザイ株式会社が各研究施設からPMS データを収集した後に、研究事務局は、契約締結された施設の個別症例データをエーザイ株式会社より提供されます。提供を受けた後に提供された個別症例の情報を基に(登録番号、原発巣の部位、組織型などを用いて照合する)、本研究参加施設毎に本研究の調査票を送付します。各施設は、特定使用成績調査の登録番号または患者情報を元に、各症例の研究項目について、調査票に記載します。各施設で症例リストをコード化し、コードと症例リストの対応表を各施設の施設責任者がパスワード管理して厳重に保管します。匿名化された診療情報(コードを付記した診療情報)をパスワードロックのかかる電子媒体に保存し、各施設から研究事務局であるがん研有明病院整形外科に送付されたデータを当科にて保管、管理します。

7. 研究組織

グループ研究代表者： 上田孝文
国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 部長
研究代表者： 阿江 啓介
がん研有明病院整形外科 部長
研究事務局： 早川 景子
がん研有明病院整形外科 副医長

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31
TEL: 03-3520-0111/FAX: 03-3520-0141

JMOG(骨軟部肉腫治療研究会;代表 上田孝文) 〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂
2-1-14 国立病院機構大阪医療センター整形外科

参加施設情報 : <http://www.jmog.jp/index.html>

8. お問い合わせ先

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ください。

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ください。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先。

研究責任者 :

東北大学整形外科 綿貫 宗則

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学整形外科

電話番号 022-717-7245 FAX 022-717-7248

グループ研究代表者 : 上田 孝文

国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 部長

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

参加施設情報 : <http://www.jmog.jp/index.html>

研究代表者 : 阿江 啓介

がん研有明病院整形外科 部長

研究事務局 : 早川 景子

がん研有明病院整形外科 副医長

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL: 03-3520-0111/FAX: 03-3520-0141

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先 : 「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合