

2016年2月28日から2018年11月4日の間に

札幌医科大学附属病院整形外科において

悪性軟部腫瘍の治療を受けられた方へ

「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 -」
へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 整形外科学講座 講師 江森誠人
研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科学講座 診療医 村橋靖崇

1. 研究の概要

1) 研究の目的

「悪性軟部腫瘍の治療成績向上」に関する研究を行っています。

悪性軟部腫瘍の治療成績を検討して、治療成績向上のために改善すべき点を解明する研究を開始しました。悪性軟部腫瘍の治療法の改良に役立てることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療の改善に貢献し、多くの患者さんの治療成績の向上につながることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年2月28日から2018年11月4日までに札幌医科大学附属病院において、病理学的に悪性軟部腫瘍と診断され、エリブリンの治療を行った方が本研究の対象となります。

2) 研究期間

病院長承認日～2024年3月31日

3) 予定症例数

2019年4月1日の時点で当院10人（全体100人）を予定しています。

4) 研究方法

2016年2月28日から2018年11月4日までに当院において悪性軟部腫瘍と診断さ

れ、エリブリンの治療を行った方で診療情報から治療成績を検証し、日本人におけるエリブリンの有効性を組織型ごとに詳細に明らかにします。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者背景、転移確認日、再発確認日、エリブリン及び前処置薬の投与状況、デキサメタゾンの投与量、24週以降の投与状況（中止した場合は中止理由も含む）、有効性、無増悪生存期間、全生存期間、最終観察日、エリブリン使用後の腫瘍特異的生存率、エリブリン使用後の他治療、前治療の無増悪生存期間、症例の治療判定結果

・有害事象

6) 資料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後3年間、札幌医科大学附属病院整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

8) 資料・情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 整形外科学講座 講師 江森誠人

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2020年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が、上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文など

に公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

臨床研究責任者： 江森 誠人 (講師)

札幌医科大学 医学部 整形外科

平日(9時～17時)：011-611-2111 (内線 33330)

夜間(17時～9時)・休日：

札幌医科大学附属病院 4階西病棟 (内線 33410)