

作成年月日:2021年3月22日

## ご報告

久留米大学では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された診療情報等を共同研究機関に提供し実施していますが、本来2017年11月に公開すべき下記の患者様への大切なご案内が、事務手続きの不手際で遅れてしまいましたこととお詫び申し上げます。なお、すでに解析は終了し研究成果の公表となりますので、データの削除等ができないことも重ねてお詫び申し上げます。

下記ご案内から本研究の対象者に該当する方で、ご意見やご不明な点などがございましたら、久留米大学病院臨床研究センターまでお問い合わせください。

電話: 0942-65-3749 (直通) (対応可能時間 平日 9:00~16:00)

## 公開文書

# 当院にて骨軟部腫瘍でご加療中の方へおよびご家族の方へ

当院では日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジン(商品名: ヨンデリス点滴静注用 0.25 mg / 1 mg 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 -)を行っております。トラベクテジンは、2015年に悪性軟部腫瘍に対して使用可能となった薬剤です。本研究では、2015年12月7日から2016年12月2日までにトラベクテジンの投与を受けた方を対象として、治療の安全性および治療成績などの臨床情報を収集し、本剤の有効性について解析を行います。久留米大学医学部附属病院整形外科は分担研究施設として参加致します。

【研究課題】日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジ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 -

### 【研究期間】

2017年7月1日~2022年6月30日

### 【対象となる方】

2015年12月7日~2016年12月2日の間に本院整形外科で悪性軟部腫瘍に対してトラベクテジンの投与を受けた方

### 【研究の意義】

悪性軟部腫瘍進行例における化学療法としてドキソルビシンが1次治療として用いられていますが、2012年からパゾパニブ、2015年からトラベクテジン、2016年からエリブリンが使用可能となっています。これまで、悪性軟部腫瘍進行例に対するトラベクテジンの効果は、様々な第2相試験によって示されてきました。またその結果を踏まえ脂肪肉腫と平滑筋肉腫を対象とした第3相試験が行われ、ダカルバジン投与群と比較して2.7ヶ月の無増悪生存期間(PFS)の延長がみられ、その有効性が示唆されています。本邦においても、転座関連肉腫に対してトラベクテジン投与によってBSC (best supportive care) と比較して4.7ヶ月のPFSの延長効果がみられています。本邦においては、トラベクテジンの適応疾患が「悪性軟部腫瘍」となっているため、様々な組織型に使用されており、組織型ごとの治療効果に関する解析が望まれます。

一方、トラベクテジンの副作用として、嘔気、食思不振、肝機能障害、好中球減少、横紋筋融解症などが生じることが知られており、その発現頻度は日本と海外で若干異なっています。そのため、本邦におけるトラベクテジンの安全性について更なる解析が望まれます。

本研究によって、実臨床におけるトラベクテジンの使用状況、有効性、副作用の詳細が明らかとなることが期待されます。

### 【研究の目的】

日本人におけるトラベクテジンの有効性と安全性を明らかにすることです。

#### 【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、倫理委員会の承認のうえ実施されます。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。なお、2015年12月7日から2016年12月2日までにトラベクテジンが投与された症例については、トラベクテジンの製造販売業者である大鵬薬品工業株式会社が厚生労働大臣の指示により製造販売後調査にて治療の安全性等の情報を収集しています。本研究では、大鵬薬品工業株式会社より製造販売後調査データの一部提供を受け実施します。当院およびJMOG参加施設でトラベクテジンを使用した方の臨床および血液検査などの情報を匿名化します。参加施設で匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存され、各研究参加施設から研究事務局である東京大学医学部附属病院整形外科に送付されます。これらの情報をもとに当院で解析を行います。特に患者さんに新たにご負担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>) のうち、本研究に参加することを締結した施設となります。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において小林寛が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成29年12月31日までに御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集した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。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部整形外科の運営費から支出されます。研究代表者は、本研究に関して、大鵬薬品株式会社との間に開示すべき利益相反として、寄付金を受理しています。

平成29年9月

#### 【研究機関名】

久留米大学医学部附属病院整形外科

研究分担医師： 久留米大学医学部附属病院整形外科 准教授 平岡弘二

久留米大学医学部附属病院は分担研究施設に登録しています。

本研究は、東京大学医学部附属病院整形外科運営費にて管理・運用します。

尚、あなたへの謝金はございません。

#### 【問い合わせ、苦情等の連絡先】

久留米大学医学部附属病院整形外科 准教授 平岡弘二

住所：福岡県久留米市旭町67

電話：0942-35-3311（内線 3624） FAX：0942-35-0709

Eメールでのお問い合わせ：khiraoka@med.kurume-u.ac.jp

医療機関：久留米大学病院

診療科名 整形外科 診療科責任者名 平岡弘二

【研究分担施設・研究責任者】(別紙)

浜松医科大学附属病院 (責任者: 須田隆文)  
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 (責任者: 駒瀬裕子)  
独立行政法人国立病院機構福岡病院 (責任者: 岩永知秋)  
公益社団法人地域医療振興協会練馬光が丘病院 (責任者: 大林王司)  
北海道中央労災病院 (責任者: 宮本顕二)  
泉大津市立病院 (責任者: 伊東友好)  
東邦大学医療センター大橋病院 (責任者: 松瀬厚人)  
久留米大学病院 (責任者: 星野友昭)  
橋本市民病院 (責任者: 藤田悦生)  
神戸市立医療センター中央市民病院 (責任者: 富井啓介)  
徳島大学病院 (責任者: 西岡安彦)  
東京慈恵会医科大学 (責任者: 桑野和善)  
大垣市民病院 (責任者: 進藤丈)  
奈良県立医科大学附属病院 (責任者: 木村弘)  
旭川医科大学病院 (責任者: 長内忍)  
沖縄県立中部病院 (責任者: 喜舎場朝雄)  
長野市民病院 (責任者: 平井一也)  
独立行政法人国立病院機構沖縄病院 (責任者: 仲本敦)  
宮崎大学医学部 (責任者: 松元信弘)  
独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター (責任者: 大石景士)  
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (責任者: 高橋和久)  
独立行政法人国立病院機構東京医療センター (責任者: 小山田吉孝)  
東京医科歯科大学医学部附属病院 (責任者: 稲瀬直彦)  
日本赤十字社医療センター (責任者: 生島壮一郎)  
小牧市民病院 (責任者: 小島英嗣)  
磐田市立総合病院 (責任者: 妹川史朗)  
産業医科大学病院 (責任者: 迎寛)  
徳島県鳴門病院 (責任者: 堀内宣昭)  
浜松医療センター (責任者: 笠松紀雄)  
藤田保健衛生大学病院 (責任者: 今泉和良)  
独立行政法人国立病院機構大牟田病院 (責任者: 川崎雅之)  
名古屋大学医学部附属病院 (責任者: 長谷川好規)  
総合病院聖隷浜松病院 (責任者: 中村秀範)  
公益財団法人倉敷中央医療機構倉敷中央病院 (責任者: 石田直)  
横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター (責任者: 金子猛)  
金沢大学附属病院 (責任者: 笠原寿郎)  
昭和大学横浜市北部病院 (責任者: 鈴木隆)

高知大学医学部附属病院（責任者：大西広志）  
東邦大学医療センター大森病院（責任者：本間栄）  
東京通信病院（責任者：久田哲哉）  
福岡青洲会病院（責任者：高山昌紀）  
虎ノ門病院（責任者：岸一馬）  
神戸市立医療センター西市民病院（責任者：富岡洋海）  
福島県立医科大学医学部附属病院（責任者：棟方充）  
JA 北海道厚生連帯広厚生病院（責任者：山本真）  
聖隷三方原病院（責任者：横村光司）  
大分大学医学部附属病院（責任者：門田淳一）  
長野赤十字病院（責任者：倉石博）  
独立行政法人労働者健康福祉機構浜松労災病院（責任者：豊嶋幹生）  
静岡県立総合病院（責任者：白井敏博）  
公立陶生病院（責任者：谷口博之、近藤康博）  
神奈川県立循環器呼吸器病センター（責任者：小倉高志）