

2015年12月1日～2023年12月31日の間に 当院受診され軟部肉腫の化学療法（抗がん剤治療） を受けられた患者の方およびご家族の方へ

「TLS/FUS-CHOP融合遺伝子の有無による粘液型脂肪肉腫患者の各種抗がん剤感受性を検討する後方視的研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学4	准教授	山根 弘路
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学4	教授	瀧川 奈義夫
	川崎医科大学	総合内科学4	准教授	中西 秀和
	川崎医科大学	総合内科学4	講師	越智 宣昭
	川崎医科大学	総合内科学4	大学院生	長崎 泰有
	川崎医科大学	総合内科学4	大学院生	河原 辰由樹
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	市山 成彦
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	小坂 陽子
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	三村 彩香
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	切土 博仁
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	砂田 有哉

1. 研究の概要

軟部肉腫は‘希少がん’の中の代表的疾患です。特に、転移・再発症例に対しては、アンスラサイクリン系抗がん剤に加えて、トラベクテジン/エリブリン/パゾパニブなどの新規抗がん剤が、近年立て続けに開発され、生存期間の延長に寄与することが明らかとなっています。しかしながら、転移巣を有する軟部肉腫全体では、3年以上の長期生存を示す著効例は全体で10%以下と不良であり、治療に奏功しやすい病型の同定による効率的化学療法の遂行が患者生存期間延長を考えた場合に最も合理的と考えられます。しかしながら、これら3種の新規抗がん剤の治療適応は、現状で二次治療以降の適応であり、もし初回治療として新規抗がん剤の効果が期待できる可能性の高い疾患群の同定ができれば、更なる治療成績の向上が得られる可能性があります。現在新規抗がん剤の中でもトラベクテジンは、染色体転座を有する粘液型脂肪肉腫由来 TLS/FUS-CHOP 蛋白や Ewing 肉腫由来 EWSR1-CHOP 蛋白などの転写因子を阻害し、その制御下の癌関連遺伝子の発現を調節する分子標的薬としての側面があることが判明しており、このことが一部症例に対するトラベクテジンの劇的な効果発現の理由と考えられ始めています。我々は、川崎医科大学総合医療センターで治療された軟部肉腫患者さんに協力を依頼し、トラベクテジン/エリブリン/パゾパニブの有用性を、 TLS/FUS-CHOP 融合遺伝子陽性粘液型脂肪肉腫群と その他の軟部肉腫群の間で比較し、

TLS/FUS-CHOP 融合遺伝子陽性粘液型脂肪肉腫におけるトラベクテジンの有用性を証明する観察研究を企画しており、臨床データの抽出をさせていただきたく考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年12月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学総合医療センター内科において化学療法を行った軟部肉腫患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年12月31日

3) 研究方法

2015年12月1日～2023年12月31日の間に当院において軟部肉腫に対する化学療法を受けられた患者さんにおいて、研究者が診療情報をもとに、統計解析を行い、軟部肉腫に対する抗がん剤（エリブリン/トラベクテジン/パゾパニブ/ドキシソルピシン）の効果（最大効果・効果持続時間）と全生存期間などについて薬剤ごとの差異を調べます。調査期間内におけるカルテベースのみの情報を用いた研究であるため、新たな負担やリスクはありません。また追加の経済的負担および患者様への謝礼等もありません。研究結果は学会や論文で発表させていただき、軟部肉腫患者さんの生存率の向上に役立てたいと考えています。また本研究に関するすべてのデータは発表から5年後に適切に破棄いたします。

4) 使用する情報の種類

年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、抗がん剤の最大効果とその持続時間、化学療法剤に対する奏効率や全生存期間等の化学療法の効果に関するデータ等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学4医局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制御されたコンピューターに保存し、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は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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下さい。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対象としないので、2027年9月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：山根 弘路

電話：086-225-2111 内線 85329（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：hiromichi.ya@gmail.com

3. 資金と利益相反

本研究は、公的研究費を用いて行われます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。