

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。順天堂大学整形外科は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】

承認日～2022 年 6 月 30 日

【対象となる方】

2015 年 12 月 7 日～2016 年 12 月 2 日の間に当院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シソルビシンが 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され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。本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

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用いて、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、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。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

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はありません。

本研究は、□□□科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

平成30年4月

【研究機関名】

順天堂大学整形外科

研究代表者： 順天堂大学医学部附属病院整形外科・スポーツ診療科 准教授 末原義之

東京大学医学部附属病院は主任研究施設に登録しています。

尚、あなたへの謝金はございません。

【共同研究代表者および参加施設】

骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)・登録センター

国立病院機構大阪医療センター整形外科

部長：上田 孝文

東京大学医部附属病院整形外科 教授 田中 栄

東京大学医部附属病院整形外科 助教 小林 寛

【問い合わせの連絡先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

電話： 03-3813-3111 (内線) 71044

研究担当者： 整形外科 末原 義之

医療機関名 順天堂大学医学部附属順天堂医院

診療科名 整形外科 診療科責任者名 金子和夫