

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：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 -

・はじめに

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年からエリ布林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(病変が悪化しない期間)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、悪性軟部腫瘍に対してトラベクテジン投与によって薬剤非投与群と比較して4.7ヶ月の無増悪生存期間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。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

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。匿名化された情報は、パスワードでロックのかかる電子媒体に保存され、当院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同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。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。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科科において 2015 年 12 月 7 日～2016 年 12 月 2 日の間に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対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 9 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 6 月 30 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴、治療歴、検査データ、画像データ、副作用の発生状況を研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は軟部肉腫の治療成績の改善の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科学教室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患

者さんを特定できる情報は含まれません。

・**試料・情報の保管及び廃棄**

この研究により得られた情報は、匿名化し東京大学に送られ、同大学臨床研究棟 A 整形外科医局 3 2 2 研究室の外部と接続のないパソコンに小林寛によりパスワード管理して保管され、研究期間終了後 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報をデータ削除ソフトで取り除いた上で廃棄いたします。また、当院では当院の研究責任者が責任をもってデータ入力された USB を施錠した金庫に保管し、研究終了後は 3 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報をデータ削除ソフトで取り除いた上で廃棄いたします。

・**研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・**研究資金について**

当院ではこの研究に関する費用は、群馬大学医学部整形外科の運営費から支出されます。研究代表者である東京大学医学部附属病院整形外科 田中栄は、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。

・**利益相反に関する事項について**

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・**「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、東京大学医学部附属病院整形外科が主体となっていて行っている多施設共同研究です。当院も参加しこの研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：東京大学医学部附属病院整形外科・助教

氏名： 小林 寛

連絡先：電話：03-3815-5411（内線 33375）

研究責任者

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名：柳川 天志

連絡先：電話：027-220-7111（内線 8269）

研究分担者

所属・職名：群馬大学整形外科・助教

氏名：齋藤 健一

連絡先：電話：027-220-7111（内線 8269）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：東京大学医学部附属病院整形外科・助教

氏名：小林寛

連絡先：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 臨床研究棟A 2階 整形外科医局 Tel：03-3815-5411 FAX 03-3818-4082

所属・職名：群馬大学整形外科・講師

氏名：柳川 天志

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 群馬大学整形外科
Tel：027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法