

2018 年 5 月 日

整形外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「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 - 」への協力をお願い

整形外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2016 年 2 月～2018 年 11 月に当科において、エリブリンによる化学療法を受けられた方

研究期間：倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

研究目的・方法：

本研究の目的は、エリブリンを用いて治療した患者さんのデータを解析することで、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することです。あわせて本研究によって、実際の臨床の場におけるエリブリンの使用状況が明らかとなることが期待されます。

研究に用いる試料・情報の種類：

- ・ 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(PFS)、全生存期間（OS）、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、RECIST 判定された症例の詳細判定結果
- ・ 有害事象

外部への試料・情報の提供：

匿名化された情報を研究事務局であるがん研有明病院に提出します。

研究組織：

JMOG（骨軟部肉腫治療研究会；代表 上田孝文）

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

国立病院機構大阪医療センター整形外科

主任研究者 阿江 啓介
がん研有明病院整形外科

〒135- 8550 東京都江東区有明 3- 8- 31

TEL: 03-3520-0111 / FAX: 03-3520-0141

研究事務局・担当研究者 早川 景子

がん研有明病院整形外科

〒135- 8550 東京都江東区有明 3- 8- 31

TEL: 03-3520-0111 / FAX: 03-3520-0141

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 整形外科

電話番号 058・230・6333

氏名：永野 昭仁

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 整形外科

氏名：永野 昭仁

研究代表者

がん研有明病院整形外科

氏名：阿江 啓介