がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2017-GA-1160」

研究課題名「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 -
」

１．研究の対象

2016年2月28日から2017年3月31日までにJMOGに登録された施設で，本剤が投与された悪性軟部腫瘍症例を対象とする．ただし、治療効果が判断できる標的病巣があることを条件とする。

２．研究の目的・方法

（目的）日本人におけるエリブリンの軟部肉腫に対する有効性を組織型ごとに詳細に明らかにすること。また、日本人におけるエリブリンの安全性について明らかにする。
（方法）　本研究は介入を伴わない骨軟部肉腫治療研究会(以下、JMOG)参加施設における多施設共同後向き疫学研究である．主任施設はがん研有明病院整形外科および総合腫瘍科、共同施設はJMOG参加施設とする。また，本研究はエーザイ株式会社が販売後に行うPost marketing surveillance (PMS)調査のデータを一部使用して行う．PMSが本剤の安全性の検討を目的としていることから，本研究では，画像上の腫瘍縮小効果、累積無増悪生存率、腫瘍特異的生存率の検討など，PMSでは判明しない点についても解析を行う．

３．研究期間

承認日　～　2026年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化を行った上で取り扱っています。
Post marketing surveillance (PMS)調査のデータ以外は、電子カルテよりデータより取得します。
具体的なデータとしては、 以下の項目となります。

1)患者背景
性別、本剤投与開始時年齢、入院・外来区分、身長、体重、Performance status、
初発時期、原発巣部位、再発の有無（時期）、腫瘍の病理組織、悪性度、合併症、既往歴、薬剤アレルギー
2)悪性軟部腫瘍に対する治療歴
3)本剤による治療
4)本剤による治療継続の状況
5)悪性軟部腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤の併用
6)悪性軟部腫瘍に対する併用療法
7)画像所見による評価（実施、未実施、評価日、評価結果、評価方法）
（判定は原則RESCIST v1.1；固形がんの治療効果判定のための新ガイドラインに準じて行います。）
8)症例の転帰　生存、死亡
9)臨床検査　投与前臨床検査値（採血データ）
10)心電図検査
11)重点調査項目 1)骨髄抑制の有無、2)感染症の有無、3)末梢神経障害の有無、4)肝機能障害の有無、5)間質性肺疾患の有無、6)心電図検査でのQT/QTc間隔延長の有無
12)有害事象
有害事象名、初回発現日、最悪Grade(CTCAE;有害事象共通用語規準)など
13)転移確認日およびその部位
14))再発確認日
15))エリブリンの投与状況（中止した場合は中止理由も含む）
16))有効性(RECIST判定された症例の詳細判定結果)
17))無増悪生存期間(PFS;Progression Free Survival)
18))全生存期間（OS; Overall Survival）
19)最終観察日

20)エリブリン使用後の腫瘍特異的生存率
21)エリブリン使用後の他治療、
22)前治療の無増悪生存期間

５．外部への試料・情報の提供

JMOGと各研究施設との契約が締結された後に、エーザイ株式会社のPMSデータはもともと各施設の診療データであることから、エーザイ株式会社からPMSデータをExcelファイルに変換した後、各施設に返却し、各JMOG参加施設から研究事務局であるがん研有明病院整形外科は、データを収集する。各施設で症例リストをコード化し、コードと症例リストの対応表を各施設の施設責任者がパスワード管理して厳重に保管する。
匿名化された診療情報（コードを付記した診療情報）をパスワードロックのかかる電子媒体に保存し、各施設から研究事務局であるがん研有明病院整形外科に送付されたデータを当科にて保管、管理します。

６．研究組織

JMOG（骨軟部肉腫治療研究会；代表　河野博隆）
〒173-8606
東京都板橋区加賀2-11-1 帝京大学医学部附属病院整形外科
骨軟部肉腫治療研究会事務局

お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　整形外科　副医長　早川 景子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　整形外科　部長　阿江　啓介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

骨軟部肉腫治療研究会
（代表河野博隆　帝京大学医学部　整形外科学講座　主任教授）