

2008年4月1日～2020年12月31日の間に  
当院において悪性軟部腫瘍に対する化学療法を受けられた方へ  
—「悪性軟部腫瘍に対する化学療法の効果・副作用に関する後方視的検討」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 腫瘍センター 教授 田端雅弘  
研究分担者 岡山大学病院 腫瘍センター 助教 久保寿夫

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

悪性軟部腫瘍に対する化学療法は、以前と比べて治療薬の種類も増え、その治療選択肢は広がっています。一方で悪性軟部腫瘍には色々な組織型が含まれ、組織型や年齢、全身状態などによってそれぞれの患者さんにあった治療選択が望まれます。本研究では、悪性軟部腫瘍の患者さんにおける化学療法の有効性および安全性を検討することを目的としています。さらに近年、がんゲノム遺伝子プロファイル検査が広く行われるようになってきており、悪性軟部腫瘍の患者さんにおける腫瘍の遺伝子プロファイル検査結果と、その臨床的特徴についても併せて検討させていただきます。そのため、一部の症例では過去に診断のために採取された組織を用い、次世代シーケンサーによる腫瘍遺伝子プロファイルの解析を行います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、悪性軟部腫瘍に対してより適切な化学療法が選択できるようになることが期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008年4月1日～2019年12月31日の間に岡山大学病院において化学療法を受けられた悪性軟部腫瘍の患者さん（約250名）を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日

### 3) 研究方法

2008年4月1日～2020年12月31日の間に当院において化学療法を受けられた悪性軟部腫瘍の方で、研究者が診療情報をもとに治療効果に関するデータを選び、分析を行い、化学療法の有効性および安全性について調べます。また一部の症例では、過去に診断のために採取された組織を用いて次世代シーケンサーによる腫瘍遺伝子プロファイルの解析を行います。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日など直ちに個人を特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢，性別，診断名，BSA，PS，病歴（現病歴，既往歴，家族歴，治療歴，生存情報）
- 2) 血液検査：末梢血液検査，生化学検査，凝固検査，腫瘍マーカー
- 3) 画像検査：X線画像，CT画像・所見，MRI画像・所見，骨シンチグラム・所見，PET-CT画像・所見
- 4) 尿検査
- 5) 心電図
- 6) 呼吸機能検査
- 7) 病理学検査
- 8) がん遺伝子プロファイル検査（検査未施行の患者様のうち，診断のために採取された組織が当院にある患者様については，検体を次世代シーケンサーで解析させていただく場合があります）

#### 5) 試料・情報の保存，二次利用

この研究に使用した情報は，研究の中止または研究終了後5年間，岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科の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，掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

#### 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。

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。

この研究はあなたのデータを氏名，生年月日など直ちに個人を特定できる情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としませんので，2022年3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の皆様への不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 腫瘍センター

氏名：久保寿夫

電話：086-235-7227（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-232-8226