

2009年1月1日～2017年3月31日の間に
当科においてパゾパニブ（ヴォトリエント®）の治療を受けられた方
およびそのご家族の方へ

—「悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの効果予測因子に関する
次世代シーケンサーを用いた解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

責任研究者 岡山大学病院 腫瘍センター 准教授 田端 雅弘

分担研究者

所属：岡山大学病院 腫瘍センター

職名：助教

氏名：久保 寿夫

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

職名：大学院生

氏名：妹尾 賢

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

パゾパニブは、悪性軟部腫瘍に対する標準治療の1つです。しかしすべての症例に有効というわけではなく、その効果を事前に予測することは困難です。今回、悪性軟部腫瘍でパゾパニブを投与された患者様を対象として、診療情報をカルテから収集します。そして治療効果のあった方となかった患者様の2グループに分けて、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を用いて腫瘍遺伝子の解析を行う研究を計画しています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究は、パゾパニブ投与前にその効果を予測する遺伝子の解明を目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月1日～2017年3月31日の間に岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科で悪性軟部腫瘍に対してパゾパニブを投与された患者様を対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2024年3月31日

3) 研究方法

上記「研究対象者」に該当する方の臨床情報をカルテから抽出し、治療効果のあった患者様となかった患者様で2グループに分けて効果や副作用を比較検討します。

4) 使用する試料・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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

・ 年齢、性別、診断名、パゾパニブ投与量および期間、無増悪生存期間、全生存期間、有害事象

・ 血液検査

また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きます腫瘍遺伝子の発現について評価します。既存の組織を利用する場合について、現在当院に通院中の患者様については個別でご説明させていただきます。ただし亡くなられた患者様については個別にご説明を行うことが困難であるため、本文書を以てご説明に代えさせていただきます。

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、倫理委員会にて承認を得ます。

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表します。また本研究で行う検査は臨床検査としての意義や精度が保障されているものではないので、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は通知いたしませんので、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、患者様の試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2018年12月31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にご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 久保 寿夫
電話：086-235-7227 ファックス：086-232-8226

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院
研究代表責任者 岡山大学病院 腫瘍センター 准教授 田端 雅弘