作成日：2024 年　12 月　20 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

悪性軟部腫瘍(軟部肉腫)に対する薬物療法の有効性及び安全性の検討
１．研究の対象および研究対象期間 2022 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に昭和大学病院腫瘍内科で悪性軟部腫瘍に対して化学療法を行った患者さん
２．研究目的・方法 研究の目的は、悪性軟部腫瘍（肉腫）と病理診断され、薬物療法を施行された患者さんを対象とし、患者背景や有効性や安全性に関して実態を調査することです。また、有効性や安全性に関して遺伝子パネル検査の結果も含めバイオマーカー（予測因子）となりうる因子の有無を解析することを目的としています。 研究の方法は、診療録等から患者背景、臨床検査、画像検査、薬物療法の施行歴、有効性、安全性(免疫関連有害事象を含む副作用)のなどに関する情報を取得し、解析を行います。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 6 月 30 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 調査項目は、診療録等に保存されている患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断名・病期、現病歴、既往歴、併存症、併用薬）、バイタル検査、臨床検査項目（血液、生化学、凝固、免疫血清、X 線、CT、MRI、病理検査、遺伝子検査）、薬物療法に関する情報（薬物名、投与量、投与日）、安全性(Common Terminology Criteria for Adverse Events ver5.0 に則る)と有効性(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors ver.1.1 に則る）、遺伝子パネル検査に関する内容です。
５．外部への試料・情報の提供 該当致しません。

６．研究組織

研究責任者　　研究機関名　昭和大学医学部内科学講座 腫瘍内科学部門　氏名 石黒智之

７．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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学医学部内科学講座 腫瘍内科学部門　　氏名：石黒　智之

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：　03-3784-8402