

作成日：2025 年 3 月 3 日

研究協力をお願い

昭和大学では、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。

悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2014 年 9 月から 2018 年 5 月に昭和大学病院、杏林大学附属病院において、「悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討」（昭和大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査委員会 承認番号 201）に参加された患者さん

2．研究目的・方法

「悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討」に参加された際に採取した保存血液を用いて、エクソーム解析とよばれる遺伝子解析を行います。エクソーム解析を行い、パゾパニブの体内動態及び有害事象と関連する遺伝子を検討します。

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 2027 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 保存されている遺伝子解析用全血をもちいたエクソーム解析
- 2) 研究対象者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重、血圧、Performance status (ECOG)
- 3) 原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間
- 4) 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由
- 5) 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
- 6) 既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名
- 7) 臨床検査に関するデータ

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、BUN、Cr、eGFR、Na、K、CRP、血糖

尿一般検査

５．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、金沢大学医薬保健学域薬学類・創薬科学類分子薬物治療学に郵送します。

６．研究組織

研究代表機関 研究代表者 昭和大学藤が丘病院腫瘍内科・緩和医療科 准教授 石田博雄
 共同研究機関 研究責任者 金沢大学医薬保健学域薬学類・創薬科学類分子薬物治療学
 教授 加藤将夫

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：昭和大学藤が丘病院腫瘍内科・緩和医療科 氏名：石田博雄

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号：045-971-1151（内線：5700）