

## 研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

### 研究課題名

再発・転移性軟部肉腫における薬物療法の実臨床成績と局所療法併用の意義：単施設後方視的研究

#### 1. 研究の対象および研究対象期間

本研究の対象は、2012年4月1日から2027年12月31日までに、昭和医科大学病院（旧称：昭和大学病院）腫瘍内科で、診断時に遠隔転移がある、または手術後に再発もしくは転移が確認された軟部肉腫に対して薬物療法を受けた患者さんです。

上記期間に受診された患者さんについて、診療録に記載されたその後の経過の情報（最終受診時点まで）も研究に利用します。

#### 2. 研究目的・方法

##### 研究目的

軟部肉腫は患者さんごとに病気の性質や治療経過が異なります。本研究の目的は、再発または転移を有する軟部肉腫の患者さんに対して当院で行われた薬物療法の治療成績を明らかにし、今後の治療選択の参考となる情報を得ることです。あわせて、再発または転移に対して手術やラジオ波焼灼療法といった局所治療を組み合わせた場合に、治療経過にどのような違いがみられるかを検討します。

##### 研究方法

本研究は、患者さんに新たな診察や検査、採血、治療をお願いするものではありません。過去の診療録に記載された情報を用いて解析する後方視的研究です。当院で実施された薬物療法のうち、主に以下の治療を受けた患者さんの治療経過を調べます。

ドキソルビシン、エリブリン、パゾパニブ、トラベクテジン、イフォスファミド

また、再発または転移に対して、手術療法、ラジオ波焼灼療法、放射線治療を行った患者さんと、行わなかった患者さんとで、治療経過に差があるかを比較します。

##### 個人情報の取扱い

研究に用いる情報は、研究責任者が氏名、生年月日、電話番号、住所、診察券番号といった個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究結果は学会発表や学術論文として公表することがありますが、個人が特定される形で公表することはありません。

### 3. 研究期間

昭和医科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 2028年 3月 31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんから新たに試料（血液や組織）を採取することはありません。診療録等に記録された以下の情報を利用します。

- 年齢、性別
- 診断名、病理診断結果（組織型）、原発部位
- 診断時の病期、再発部位、転移部位
- 全身状態（パフォーマンスステータス）
- 治療歴（手術歴、放射線治療歴、薬物療法歴）
- 薬物療法の内容（薬剤名、投与開始日、投与終了日、投与回数）
- 再発または転移に対する局所治療の有無と内容（手術、ラジオ波焼灼療法）
- 画像検査結果
- 血液検査結果
- 治療効果判定、病状が悪化した日、生存状況
- 副作用の情報

### 5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

本研究で用いる情報は、研究責任者が個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号を付けて院内で管理します。外部の研究機関へ個人情報を提供することはありません。

### 6. 研究組織

研究機関：学校法人昭和医科大学

研究責任者 昭和医科大学 医学部 内科学講座 腫瘍内科学部門 教授（員外） 堀池 篤

この研究には、共同研究機関（学校法人昭和医科大学以外の研究機関）はありません。

### 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：昭和医科大学病院 腫瘍内科

氏名：大熊 遼太郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8402