

「切除不能進行・再発悪性軟部腫瘍におけるトラベクテジン療法の

有効性と安全性を評価する後方視的観察研究」

の臨床研究のお知らせ

茨城県立中央病院腫瘍内科では、標題の臨床研究を当院の倫理委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的について

悪性軟部腫瘍に対してトラベクテジン療法が標準治療として使用されていますが、希少がんであるためガイドラインに記載があるものの有効性や安全性はこれまでに十分なデータが乏しく明らかとなっておりません。本研究ではこのことについて明らかとすることを目的としています。

② 研究対象者について

茨城県立中央病院で 2016 年 8 月より 2025 年 9 月までに、悪性軟部腫瘍に対してヨンデリス（一般名：トラベクテジン）による治療を受けられた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2030 年 3 月 31 日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過とトラベクテジンの治療成績について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

学会や論文で報告を予定させていただきます。個々の患者さんが分かるような内容ではございませんので、ご安心ください。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、トラベクテジン療法の治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値）および開始時点で調べられているがんの遺伝子変異（染色体転座）の状態、トラベクテジン療法の効果（進行が抑えられたかどうかや進行までの期間）、その後の治療経過について調査致します。特に検体（手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など）を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究は茨城県立中央病院のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはございません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：茨城県立中央病院 腫瘍内科 菅谷 明徳

⑧ 利益相反について

この研究はトラベクテジンを販売する製薬企業とは独立して実施されます。研究分担者に利益相反状態にある医師が参加していますが、データ収集や解析には関与いたしません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

茨城県立中央病院：〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528

所属・担当者名：腫瘍内科 矢花 信亜

電話 0296-77-1121（病院代表） FAX 0296-78-2354（平日 9～17 時）