

悪性葉状腫瘍に対する化学療法の有効性と安全性の検証

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液腫瘍心血管内科では、現在悪性葉状腫瘍の患者さんを対象として、有効性と安全性に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年2月17日までです。

2. 研究の目的や意義について

悪性葉状腫瘍は乳房に発生する希少がんです。遠隔転移を約20%程度に有するとされる予後不良な疾患である一方、切除不能例となった場合の標準的な治療が確立されていません。

悪性軟部腫瘍に準じた化学療法が一般的に行われますが、本邦においては治療効果の集積は乏しい状況です。そこで、今回九州大学病院血液腫瘍心血管内科では、悪性葉状腫瘍に対して化学療法を行った方の治療情報より、化学療法の有効性と安全性を解明することを目的として、本研究を計画しました。

本研究を行うことで、進行悪性葉状腫瘍における治療戦略の発展に寄与すると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液腫瘍心血管内科において2013年4月1日から2022年9月1日までに悪性葉状腫瘍の診断で化学療法を受けられた方3名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、悪性葉状腫瘍の化学療法の効果と安全性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status (PS)、原発巣の腫瘍のサイズ、転移臓器、病期、病理組織診断、原発巣の手術方法、放射線治療歴、周術期化学療法歴、遺伝子プロファイリング検査結果、血液生化学所見、CT所見、化学療法のレジメン、出現した有害事象

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管

理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を公表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野において同分野教授馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野において同分野教授馬場英司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院血液腫瘍心血管内科
--------	-----------------

	九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 社会環境医学講座 連携社会医学分野 教授 馬場 英司	
研究分担者	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 有山寛 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 助教 伊東守 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 有水耕平 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 瀧川彩	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	浜の町病院 腫瘍内科 医師 二尾 健太	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 瀧川彩
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5241
 〔FAX〕 092-642-0000
 メールアドレス：takigawa.aya.456@m.kyushu-u.ac.jp