

項目	説明	
試料・情報の	研究課題名	当センターにおける再発・進行悪性軟部腫瘍に対する治療成績
利用目的 及び 利用方法	研究対象者	2007 年 1 月から 2023 年 12 月に神奈川県立がんセンターで再発・進行軟部腫瘍に対して化学療法を受けられ、包括同意が取得されている方
	研究目的	<p>悪性軟部腫瘍の新規年間発生は 2000～3000 例であり、他の癌の種類と比較すると遥かに少なく、また化学療法の効果が乏しいことが多いことなどが、悪性軟部腫瘍に対する化学療法の発展が遅れていることに少なからず関係していると考えられます。</p> <p>そのような背景の中、2012 年パゾパニブ (ヴォトリエント®)、2015 年トラベクテジン (ヨンデリス®)、2016 年エリブリン (ハラヴェン®) が悪性軟部腫瘍に対して保険収載され、2 次治療としての選択肢が増えました。パゾパニブは 3 ヶ月、トラベクテジンは 2.7 ヶ月の無進行生存期間の延長、エリブリンは 2 ヶ月の全生存率の延長がランダム化比較試で有意差をもって証明・報告された薬剤です。しかし、いずれの報告もいずれか 1 剤での検討であり、これら 2 次治療薬の内の複数を投与された場合の治療成績に関しての報告はこれまであまりなされていません。</p> <p>そこで本研究では、進行・再発悪性軟部腫瘍に対する 2 次治療薬 (パゾパニブ、トラベクテジン、エリブリン) の治療成績の現状を調査し、従来の化学療法との治療成績の比較を行います。</p>
	研究方法	紙カルテ、電子カルテから診療録、血液検査結果、画像検査結果、病理診断、化学療法に関する情報収集を行い、その結果を統計学的に解析します。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号 (識別コード) で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 2 月 5 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃 (研究の進捗によって前後いたします)
利用する試料・情報の項目 (チェック [X]が入った項目を利用します)	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input checked="" type="checkbox"/> 外来日・入院日・退

		院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input checked="" type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: <u> </u>)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	骨軟部腫瘍外科 根津 悠
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
	外国へ提供する場合	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科 根津悠 045-520-2222（代表） 利用停止のお申し出は2024年3月31日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	