

# 「難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する

## 臨床的要因を検討する後方視的調査研究」

### へのご協力のお願い

平成30年9月18日

～2000年1月～2016年12月の間に当院で難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍を受けられ、現在当院へ通院中の患者さんへ～

愛知県がんセンター愛知病院整形外科では倫理審査委員会の承認を得て「難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究」という研究を行います。この研究は、難治性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する治療を受けられた患者さんの、治療方針とその有効性・安全性に関する情報を調べることを主な目的としています。当院へ通院中の患者さんについて、カルテ等の診療データの調査・検討を行います。これまでの経過を過去にさかのぼって調査するものであり、新たに検査や費用が生じることはありません。また、使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

#### 1) 研究の実施体制

JCCG(日本小児がん研究グループ)

#### 2) 研究の目的および意義

転移性および再発・増悪後のユーイング肉腫ファミリー腫瘍（ESFT）に対する治療は極めて難しく、満足のできる治療成績が得られていません。さらに、患者さんの数が非常に少なく、わが国において難治性 ESFT の患者さんに対して実際にどのような化学療法レジメンを用い、局所治療が行われたか、その実態は不明です。また、実際に行われた治療内容と治療成績との関連を明らかにした報告はほとんど見られません。

この研究の目的は、難治性（転移性および再発・増悪性）の ESFT に対する治療を受けられた患者さんについて、治療方針とその有効性・安全性に関する情報を後方視的に検討し、わが国での難治性 ESFT に対する治療成績を各施設に還元するとともに、次の難治性 ESFT の治療戦略を考える際の基盤データを作成することを目的としています。

研究内容としては、当院でのデータベースおよびカルテより下記の臨床データを収集し、得られた結果を研究代表者へデータ CD-ROM として送付します。JCCG に所属する複数施設の共同研究ですので、収集された結果を研究代表者または共同研究者が解析し、最終結果を報告することになります。

#### 3) 研究対象者

当院において2000年1月1日から2016年12月31日の間に治療を受けられた、難治性

(転移性および再発・増悪性) ESFT のうち、EWSR1/FUS-ETS 融合遺伝子が確認された患者さん

#### 4) 研究の具体的方法、使用する試料・情報

【使用する情報】主治医アンケート

##### 1) 臨床情報

初発診断時（および再発・増悪時）の年月日および年齢、性別、病理診断名、融合遺伝子、原発巣の部位、転移の有無および部位、再発・増悪部位と照射野との関連

##### 2) 初発時（および再発・増悪時）の治療内容

化学療法：有無、内容、局所治療前の画像評価。

外科療法：原発巣：有無、時期、切除度、病理所見による術前化学療法の有効性評価。転移巣：有無、時期、切除度。

放射線治療：原発巣：有無、時期、線源、部位と線量。転移巣：有無、時期、線源、部位と線量。

大量化学療法：有無、移植ソース、前処置内容、移植日。

その他の治療：有無、内容。

治療終了日、治療終了後の腫瘍残存の有無。

##### 3) 初発時（および再発・増悪時）の最終転帰

転帰確認日、転帰（死亡の場合は死因）、寛解からの再発または PR/SD からの増悪の有無、二次がん発症の有無（有の場合は発症日）

#### 5) 研究期間

倫理委員会承認後 ～ 2019年6月20日

#### 6) 個人情報の取扱い

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用番号を付けます。また、研究用番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などを目的に使用します。対応表は研究責任者が責任を持って管理し、外部への提供は致しません。情報は、適正な手続きやセキュリティの元で使用させていただき、細心の注意を払い、研究代表者機関である放射線医学総合研究所病院へデータの提供を行います。特定の関係者以外が関与できない状態で対応させていただきます。検体や情報は当院の研究責任者が責任を持って管理をします。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。

#### 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、愛知県がんセンター愛知病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な場所に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームペー

シおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

8) 研究結果の公表

研究結果は、個人を特定できない形にして、学会や論文での発表を予定しております。  
研究の結果につきましてはご希望があれば開示いたしますので、その旨ご連絡ください。

9) 研究の資金源

この調査研究は、愛知県がんセンター愛知病院の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成30年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

【問い合わせ先】愛知県がんセンター愛知病院

研究責任者：整形外科 氏名 山田健志

住所：〒444-0011 愛知県岡崎市欠町栗宿18

TEL：(0564) 21-6251 FAX：(0564) 21-6467

【研究代表者】

京都大学医学部附属病院 小児科 梅田雄嗣

大阪大学小児科 宮村能子