新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム　　複数施設研究用

進行軟部肉腫に対する 2nd line 薬物療法は予後を改善したか: 多施設共同後方視研究

１．研究の対象

四国 7 施設（高知大学、徳島大学、愛媛大学、香川大学、四国がんセンター、四国こどもとおとなの医療センター、高知医療センター）の軟部肉腫患者さんのうち, A. 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで、あるいは B. 2007 年 1 月 1 日から 2011 年 12 月 31 日までの期間中に，原発巣の進行や再発で切除が不能と診断されたり，遠隔転移と診断された方（進行軟部肉腫）

２．研究目的・方法

軟部肉腫はまれな悪性腫瘍であり，手術が困難な進行例や再発例に対しては薬物療法（化学療法）が行われます．日本では 2012 年から 2016 年にかけて，パゾパニブ，トラベクテジン，エリブリンという 3 種類の新しい治療薬が承認され，進行軟部肉腫に対する治療選択肢が広がりました．これらの薬剤については，これまでの臨床試験により有効性が示されていますが，実際の診療現場においてどのように使用されてきたか，またこれらの薬剤の導入によって進行軟部肉腫患者さんの予後（生存期間）がどの程度改善したかについては十分に明らかになっていません．本研究では，四国内の複数施設の診療データを用いて，これら 3 剤が使用可能となった後の患者さんと，導入前の患者さんの治療成績を比較し，進行軟部肉腫に対する治療成績の変化を明らかにすることを目的とします．また，薬剤ごとの使用状況や，組織型ごとの治療効果についても検討します．

本研究は多施設共同による後ろ向き観察研究です．研究に参加する各施設において，進行軟部肉腫と診断され，薬物療法を受けた患者さんの診療情報を収集します．収集した情報は匿名化したうえで解析し, 3 剤導入後の患者さんと導入前の患者さんの生存期間や治療成績を比較します.また，患者さんの背景因子の違いによる影響を考慮しながら統計学的解析を行い，これらの薬剤が治療成績に与えた影響を評価します．

なお，本研究のために新たな検査や治療を行うことはなく，通常診療で得られた情報のみを用いて実施します（各施設の電子カルテから該当患者さんの臨床データを収集する方法）．研究の期間は主研究機関（高知大学）での承認から 2030 年 12 月 31 日までとします．データの利用または提供を開始する予定日は 2026 年 10 月 10 日です．

３．研究に用いる試料・情報の種類

収集する情報には，年齢，性別，病気の種類（組織型），全身状態，治療内容（薬物療法，手術，放射線治療など），治療経過および転帰など電子カルテ上に記載されているものが

含まれます.

４．外部への試料・情報の提供

データの提供は，本研究の関係者以外がアクセスできない状態で行います．対応表は，当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

高知大学整形外科　代表者：村松脩大
徳島大学整形外科　代表者：西庄俊彦
香川大学整形外科　代表者：西村英樹
愛媛大学整形外科　代表者：木谷彰岐
四国がんセンター　代表者：杉原進介
高知医療センター　代表者：沼本邦彦
四国こどもとおとなの医療センター　代表者：川﨑元敬

６．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下さい．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下さい．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：
研究責任者/代表者： 高知大学整形外科　村松脩大
〒783-8505 南国市岡豊町小蓮 185-1
TEL:　088-880-2386
FAX:　088-880-2388