

# 当院において小児及びAYA世代の再発・難治性骨軟部腫瘍に対して

## Pazopanib の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

### —「小児及びAYA世代の再発・難治性骨軟部腫瘍に対する Pazopanib 使用に関する後方視的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 小児科 鷲尾佳奈

#### 1) 研究の背景および目的

再発・難治性骨軟部腫瘍の治療成績は未だ不十分であり、小児の骨腫瘍で最多とされる骨肉腫では再発・難治性となった場合の長期生存率は20%未満とされています。また、小児の軟部腫瘍で最多とされる横紋筋肉腫も再発・難治性の患者さんでは同様に治療成績は不良とされています。これらの再発・難治性骨軟部腫瘍の患者さんに対しては複数の治療法が開発されていますが、十分な治療効果は得られていないのが現状であり、標準的治療法は確立していません。一方で、骨軟部腫瘍は稀少な疾患であり、特定の疾患のみを対象とした多くの症例数での臨床試験の実施は困難である場合が多いです。このような背景から有効な治療法や新規製剤の開発は進みにくく、新たな治療選択肢が望まれる領域とされています。

Pazopanib (ヴォトリエント®)は悪性腫瘍の増殖に関わるシグナルを阻害することで効果を発揮するマルチキナーゼ阻害剤と呼ばれる薬剤です。日本においては2012年11月に販売開始されましたが、小児症例・AYA世代症例に対するまとまった使用報告はまだ少なく、有効性や毒性などについての情報が十分ではないのが現状です。そのため、当院でPazopanibによる治療を行った小児及びAYA世代の再発・難治性骨軟部腫瘍の患者さんを対象とし、後方視的に調査を行いたいと考えています。

#### 2) 研究対象者

2012年4月1日～2023年4月1日の間に岡山大学病院小児科または整形外科においてPazopanibによる治療を受けられた再発・難治性骨軟部腫瘍の方20名を研究対象とします。

#### 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

#### 4) 研究方法

当院において小児及びAYA世代の再発・難治性骨軟部腫瘍に対してPazopanibによる治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報や血液検査、Pazopanib使用に関する情報等を収集し、生存や有害事象等に関する分析を行い、Pazopanibの有効性や安全性について調べます。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシー

一の保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：性別、生年月日、診断日、診断名、病期分類、治療内容
- ・ 血液検査のデータ
- ・ Pazopanib 使用に関する情報：開始日、投薬期間、投薬量、臨床経過、治療効果、副作用の有無
- ・ 転帰情報：進行の有無、再発日、生死、最終観察日、死亡日

## 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院小児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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際して費用は必要なく、特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。この研究から成果が得られた際は、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

## 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：鷺尾 佳奈

電話：086-235-7249（平日：9時00分～17時00分）