

受付番号： 2019-1-993

課題名：骨軟部肉腫の薬剤感受性に関与する分子マーカーの探索的研究

**1. 研究の対象**

2009年1月～2018年12月に当院で骨軟部肉腫の摘出手術を受け、2012年から2018年にパゾパニブ治療を受けた方

**2. 研究期間**

2020年3月（倫理委員会承認後）～2025年2月

**3. 研究目的**

骨軟部肉腫でのパゾパニブの治療効果予測因子の探索を行うこと。

**4. 研究方法**

東北大学病院での手術歴があり、さらに組織を用いた研究に関する包括同意を得ており、かつ東北大学病院腫瘍内科でのパゾパニブの治療歴がある骨軟部肉腫患者さんを対象とする。対象患者さんのパゾパニブによる治療成績を、診療カルテから後方視的に解析し、パゾパニブの有効性に関わる腫瘍内に発現するRNAやタンパク質を、網羅的発現解析などにより探索する。

**5. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：手術で摘出した組織など

**6. 外部への試料・情報の提供**

該当なし

**7. 研究組織**

本学単独研究

**8. 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 高橋 雅信

東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野

住所 〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1

TEL 022-717-8547

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆利益相反(企業等との利害関係)について

(本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に公開文書に、企業との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、運営費交付金および通常診療の範囲内にて本学単独で実施します。

研究責任者の所属分野の長であり研究分担者である石岡教授は、中外製薬(株)及び大鵬薬品工業(株)から寄付金の受け入れがあります。

中外製薬(ロシュ)は骨軟部肉腫に対する抗がん薬の開発を行っています。また、大鵬薬品工業は軟部肉腫に対する抗がん薬開発トラベクテジン(商標名ヨンデリス)を発売しています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合