

研究機関名：東北大学整形外科

受付番号： 2014-1-183
研究課題名 多施設共同研究による、日本人における悪性軟部腫瘍に対するパゾパニブの治療効果
研究期間 西暦 2014 年 6 月（倫理委員会承認後）～2016 年 12 月
<p>対象材料</p> <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（臨床情報、画像情報 _____） 上記材料の採取期間 西暦 2014 年 6 月（倫理委員会承認後）～2014 年 9 月
<p>意義：</p> <p>パゾパニブ（商品名：ヴォトリエント®；以下本剤）は、血管内皮増殖因子受容体および血小板由来増殖因子受容体ならびに幹細胞因子受容体に対して阻害作用を示すマルチキナーゼ阻害剤で、2012 年に使用可能になった悪性軟部腫瘍に対する初めての分子標的治療薬である。全世界で行われた日本人患者を含む第三相国際共同臨床試験では、プラセボと比較して無増悪生存期間(PFS)を約 3 ヶ月延長した。日本人のみの解析でも PFS は有意に本剤投与群がプラセボ群と比較して延長していたが、どの組織型がどの程度有効性を示していたのかは不明である。また副作用に関しても、毛髪変色などの皮膚および皮下組織障害(84%)や高血圧などの血管障害(52%)が日本人患者で高頻度に出現しており、本剤の有効性と安全性に関する更なる解析が必要である。</p> <p>目的：</p> <p>本研究の目的は、日本人における本剤の有効性と副作用を調査することである。本研究は介入を伴わず、試料等を用いた後ろ向き疫学研究である。本研究では、画像上の腫瘍縮小効果、累積無増悪生存率、腫瘍特異的生存率、副作用の調査・解析などを行う。</p>
<p>方法：</p> <p>1. 対象</p> <p>2013 年 9 月までに当院で本剤が投与された悪性軟部腫瘍症例。 ただし以下の条件を満たすこととする。</p> <p>1) 原疾患に対する抗悪性腫瘍薬の治療歴があること 2) 本剤の使用目的が切除不能病変、再発もしくは転移性病変のコントロールであること 3) 治療効果が判断できる標的病巣があること</p> <p>2. 調査事項</p> <p>1) 施設・患者情報 施設名, 担当医師, 性別, 処方開始時の年齢, 本剤処方開始日 2) 患者背景 本剤使用理由、既往歴、合併症、その他特記すべき事項 3) 臨床情報 原発腫瘍の部位・組織型・診断日</p>

4)原疾患に対する治療歴

手術、抗悪性腫瘍薬、放射線治療、その他の治療

5)本剤開始時の状態

Performance status (WHO),原発巣の有無,局所再発の有無,遠隔転移の有無

6)本剤投与状況

治療ライン(局所に対し,転移に対して/一次,二次,三次) なお、四次以降の治療ラインの場合は欄外に記入すること 投与期間 1日投与量×回数(なお、隔日投与などは欄外に詳細を記載) 容量変更の有無と理由

コンプライアンス

7)本剤の中止・終了

理由,転帰

8)併用薬剤

有無,薬剤名,投与期間,使用理由

対象とする薬剤:原疾患に対して使用した抗悪性腫瘍薬

9)本剤投与中の原疾患に対する薬剤以外の療法

手術、放射線治療、その他の治療

10)有効性評価

a)増悪の有無、画像撮影日、増悪判定日、最終無増悪確認日

増悪の有無は RECIST および Choi criteria に準じた判定を行う(別紙参照) b)本剤使用後の腫瘍特異的生存率 生存率は本剤使用日から 1年の時点で評価する。ただし,1年未満に死亡した症例については,死亡日を最終観察日とする

11)有害事象

有無、有害事象名、発現日、有害事象の転帰、転帰日、Grade(CTCAE 基準),本剤との関連性,有害事象発現後の本剤の投与状況

問い合わせ・苦情等の窓口

保坂正美 東北大学整形外科 980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

Tel. 022-717-7245 Fax.022-717-7248