

2011年1月1日から2025年3月31日までの間に札幌医科大学附属病院にて肉腫を含む腫瘍と診断され治療を受けた方へ

本院患者さんへの情報公開文書

「ドキソルビシンの骨格筋を含む諸臓器への影響の検討」へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 薬理学講座 教授 久野 篤史

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田 弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師 村瀬 和幸

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 准教授 江森 誠人

研究分担者 札幌医科大学附属病院 循環器内科 兼 代謝内分泌・腎臓内科・教授 教授 古橋 真人

研究分担者 札幌医科大学 内科学講座 循環器病態内科学分野 客員准教授 田中 希尚

研究分担者 札幌医科大学附属病院 放射線診断科・准教授 山 直也

研究分担者 札幌医科大学 医学部 薬理学講座 助教 舘越 勇輝

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部・主任技師 小倉 圭史

研究協力者 札幌医科大学 医学部 薬理学講座 博士課程 沼澤 瞭

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科(旧第4内科)および整形外科において、肉腫を含む腫瘍^(注)に対してがん治療薬であるドキソルビシンによる治療を受けた方の治療前後の骨格筋量・心臓や腎臓の状態、また脂肪組織の変化などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、がん治療における副作用の程度と治療効果との関連を明らかにすることがこの研究の目的です。

(注)「肉腫を含む腫瘍」には以下の腫瘍を含みます：血管粘液腫様腫瘍、脱分化型軟骨肉腫、脊索腫、脱分化型脂肪肉腫、上皮様血管内皮腫、胆嚢肉腫、悪性巨細胞腫、悪性グロムス腫瘍、内膜肉腫、平滑筋肉腫、悪性末梢神経鞘腫瘍、粘液線維肉腫、粘液型脂肪肉腫、多形型脂肪肉腫、NUT中線癌、骨肉腫、多形型脂肪肉腫、横紋筋肉腫、紡錘細胞肉腫、滑膜肉腫、精巣腫瘍、未分化多形肉腫、骨の未分化多形肉腫

2) 研究の意義・医学上の貢献

肉腫を含む腫瘍に対してドキソルビシン治療を受けられた方の臨床的情報を把握す

る事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後ドキソルビシンの治療を受けられる患者さんの治療時の対応の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院 腫瘍内科(旧第 4 内科)・整形外科において、肉腫を含む腫瘍の治療目的で、がん治療薬であるドキソルビシンの治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

75 人を予定しています。

4) 研究方法

2011 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に当院において肉腫を含む腫瘍の治療目的でドキソルビシンの投与を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにドキソルビシンの治療前後のデータを選び、骨格筋・心臓・腎臓・脂肪組織などに関する分析を行います。そして治療効果との関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、喫煙・飲酒の状況
- ・ 診断・組織型・病状ステージ
- ・ 診察所見（身長、体重など）、血液尿の検査データ（血清クレアチニン、尿蛋白といった腎臓機能の指標や、血中 NTproBNP などの心臓機能の指標など）
- ・ 胸部レントゲン、心電図、CT といった画像所見
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態
- ・ 治療効果

以上の項目をドキソルビシンの治療前・治療中・治療後と経時的に調べます。

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年4月1日です。

7) 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、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学薬理学講座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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ

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下さい。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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 薬理学講座

氏名：久野 篤史

電話：011-611-2111 内線 27240 (薬理学講座 事務室：平日：9時～17時)

(夜間・休日・時間外は不在となりますので、上記の平日の時間帯での連絡をお願いいたします。)