

2016 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において
進行軟部肉腫に対する二次治療を受けられた患者さんおよびご家族の方へ

**観察研究「進行軟部肉腫高齢患者の二次治療早期中断に関連する宿主脆弱性因子の後ろ向き
研究」**

へご協力をお願い

研究機関名	札幌医科大学附属病院
研究機関長	渡辺 敦
研究責任者	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 腫瘍内科 助教 在原 洋平
研究協力者	札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 木村 元紀

1. 研究の概要

1) 研究の目的

本研究では、進行軟部肉腫（STS）に対して二次治療を受けた 65 歳以上の高齢患者さんの診療情報をもとに、治療の早期中断（治療開始から 3 か月未満での中断）に関連する因子を検討します。具体的には、血液検査から得られる炎症指標（PLR：血小板リンパ球比）、栄養指標（BMI）、および体力指標（ECOG PS：Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータス）を組み合わせた「宿主脆弱性スコア」を構築し、治療早期中断との関連を明らかにすることを目的とします。

2) 研究の意義・医学上の貢献

本研究の成果は、高齢の軟部肉腫患者さんに対してどのような場合に二次治療が継続しにくいかを明らかにし、より適切な治療選択の支援につながることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

以下の条件に該当する患者さんを対象とします。

- ・ 2016 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に当院で診断時に 65 歳以上で進行軟部肉腫に対する二次化学療法を受けた患者さん
- ・ 電子カルテから背景因子・治療情報・予後情報の取得が可能な患者さん

本研究では、新たな検査や採血は行いません。

2) 研究期間

病院長承認日～2028 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

札幌医科大学附属病院 55 名

4) 研究方法

電子カルテ情報より、以下の項目を収集します。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名（組織型）、病期（Stage）、ECOG PS
- ・ 血液検査結果：WBC（好中球数、リンパ球数、単球数）、Hb、PLT、TP、ALB、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、 γ GTP、BUN、Cre、Na、K、Cl、Ca、P、CRP、NT-proBNP
- ・ 身体計測：身長、体重、BMI
- ・ 二次治療内容：使用レジメン、投与コース数、投与開始日、中断日・理由
- ・ 治療効果：奏効、TTF（Time to Treatment Failure：治療開始から治療中止に至るまでの期間）
- ・ 予後：全生存期間（OS）、三次治療への移行の有無
- ・ 有害事象

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、上記の診療情報です。分析する際には氏名・生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。患者さんの情報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。情報の利用開始予定日は 2027 年 1 月 1 日です。

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、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、保存します。この研究に使用した情報を将来の別な研究に利用する可能性はありません。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名・生年月日などの患者さんを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。

9) 研究の資金源と利益相反について

この研究は、研究責任者が所属している診療科の研究費で実施します。研究の遂行にあたって公表すべき利益相反はありません。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人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 12 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の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報が既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、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科

研究責任者 村瀬 和幸

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：murase@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9 時～17 時) 教室

内線 32610 (平日 17 時～9 時, 休日) 腫瘍内科病棟