

久留米大学を受診した患者さんへ

「皮膚血管肉腫に対するパゾパニブを用いた術後補助療法比較試験」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：2002年（平成14）年1月から2012（平成24）年12月
- 2) 受診科：皮膚科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：頭部血管肉腫
- 4) 使用する試料（情報）：（血液、細胞、組織、診療情報、画像データ）

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学病院皮膚科学講座
研究責任者： 助教 猿田 寛
研究分担者： 教授 名嘉眞武国
： 准教授 大畑千佳
： 講師 石井文人
： 講師 大山文悟
： 助教 武藤一考
： 助教 今村太一

2) 研究の意義と目的：

【研究の意義】

血管肉腫は全身どこにでも生じますが、なかでも皮膚に生じるものは全体の33%を占めて最も多いです。治療は外科的切除、放射線療法、rIL-2療法、化学療法などの集学的治療が行われるにもかかわらず、遠隔転移を来し不幸な転帰をとる患者が多い疾患です。血管肉腫の予後を改善するうえでは転移を予防することに重きをおかなければならず、そのための治療指針が必要です。しかし現在は高いエビデンスに基づいて強く勧告できる治療はいまだなく、今回の試験は生存期間延長の有無についてパゾパニブを投与する adjuvant 療法の可能性を検証します。

【目的】

肉腫は、骨や軟骨、線維組織、脂肪組織、血管・リンパ管組織、筋肉組織、滑膜組織、さらには神経組織などの組織から発生します。成人に発症する肉腫は、発症頻度が低く希少疾患

であることに加え、多彩な形態や性質を示すことから、薬物療法の治療体系が複雑になっています。成人に発生する肉腫の多くは、抗がん剤への感受性の低い肉腫であり、ドキソルビシン（DXR）、イフォスファミド（IFM）などを中心としたランダム化比較臨床試験が行われ、その結果に基づいて実地診療では DXR や IFM を用いた単剤あるいは併用化学療法が行われています。一部の組織型では、上記以外の特定の治療方法を用いる場合もあります。皮膚科領域として日常で目にする肉腫の代表として、血管肉腫、隆起性皮膚線維肉腫があげられますが、その中でも血管肉腫の悪性度は非常に高く、リンパ行性にも血行性にも転移しやすい疾患であり、その5年生存率はおおむね10%台です。特発性の血管肉腫は高齢者の頭頸部に発生することが多く、また術後リンパ浮腫や放射線治療部位に続発性に生じることも知られています。一般に固形がんの治療原則は十分な手術であり、血管肉腫の場合も局所制御のためには外科的完全切除と化学・放射線治療が有効であると考えられています。しかし現状では術後補助療法として確立されたものはなく、何らかの術後補助療法の確立が皮膚血管肉腫の再発予防、さらには予後の改善につながると考えています。2012年11月に抗悪性腫瘍薬のパゾパニブ塩酸塩（商品名ヴォトリエント錠200mg）が薬価収載され発売され、今後の肉腫の治療薬として期待される薬剤です。今回同薬を用いた完全切除および放射線照射後の術後補助療法試験を行うこととしました。

3) 研究の方法：

根治手術と放射線照射終了後に、ヴォトリエント[®]錠（パゾパニブ塩酸塩）800mgを毎日1回内服（食事の1時間以上前または食後2時間以降に経口投与）する患者さんと既存の治療の患者さんとの比較を行います。有害事情のグレードによって投与量の減量、延期、中止があります。

4) 研究期間：平成27年10月倫理委員会承認後～平成32年9月30日

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：

パゾパニブ塩酸塩投与による全生存期間、無再発生存期間、無遠隔転移生存期間、有害事象発生割合などを把握するためには必要な資料であるため

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

本研究で用いた記録は回収され、解析が行われます。解析にあたり、本試験の参加者は全てID番号またはイニシャルで登録され、あなたから得られたデータが、あなたのデータであると特定されることはありません。診療録（カルテ等）は受診医療機関において定められた期間（10年間）、保管されます。また調査票は久留米大学医学部皮膚科学教室において定められた期間、保管されます。

7) 研究成果の発表の方法：

本研究結果は、学会発表または投稿論文等で公表されることがあります。この場合あなたのデータであると特定されることはありません。また名前などの個人的情報は一切分からないようにします。

8) 利益相反：

本研究は、公益財団法人 がん集学的治療研究財団の研究費によって行われます。
また本研究の主任責任者、及び分担代表者は、研究の遂行にあたって、特別な利益相反状態にはありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

本試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく事務局までご連絡下さい。

担当：猿田 寛

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

久留米大学医学部皮膚科学教室

Tel: 0942-31-7571

Fax: 0942-34-2620