

研究課題名【日本人における軟部肉腫に対するトラベクテジンの有効性と安全性】に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年12月7日～2016年12月2日の間に当院整形外科で悪性軟部腫瘍に対しトラベクテジン（商品名 ヨンデリス）の投与を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

実施承認日～2021年12月1日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究には用いません

情報：これまでの診療でカルテに記録されている、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

2015年12月7日から2016年12月2日までにトラベクテジンが投与された症例については、トラベクテジンの製造販売業者である大鵬薬品工業株式会社が厚生労働大臣の指示により製造販売後調査にて治療の安全性等の情報を収集しています。本研究では、大鵬薬品工業株式会社より製造販売後調査データの一部提供を受け実施します。

本学およびJMOG参加施設でトラベクテジンを使用された方の臨床および血液検査などの情報を匿名化します。参加施設で匿名化された情報は、パスワードロックのかかる電子媒体に保存され、各研究参加施設から研究事務局である東京大学医学部附属病院整形外科に送付されます。匿名化に使用した対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

特定非営利活動法人 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）

JMOG 代表幹事：上田 孝文

ホームページ <http://www.jmog/index.html>

6. 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。

名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学教室
〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞 65 番地
TEL: 052-741-1908

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学 新井 英介

研究責任者：
名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学 西田 佳弘

研究代表者：
東京大学附属病院整形外科 田中 栄