

「日本人における軟部肉腫に対するパゾパニブの治療効果に関する多施設共同研究」

【研究の対象】

対象は骨軟部肉腫治療研究会(Japanese Musculoskeletal Oncology Group：以下 JMOG と略す)に登録された施設で、本剤を用いて原発性悪性軟部腫瘍の治療が行われた方を対象にします。

【研究の概要】

パゾパニブ（商品名：ヴォトリエント®；以下本剤）は、2012年に本邦で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す。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を約3ヵ月延長しました。一方、副作用も認めており下痢、疲労、悪心、高血圧、毛髪変色以外に、重大な副作用としては肝不全、心室性不整脈、出血、消化管穿孔なども報告されています。日本人のみの解析でも無増悪生存期間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す。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す。本研究は、三重大学大学院を研究事務局として、わが国におけるほぼ全ての骨軟部腫瘍診療施設が参加している日本骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)が協力して日本人における軟部肉腫に対するパゾパニブの治療効果を明らかにしようとする多施設共同研究です。

【研究の目的と意義】 目的は、日本人における本剤の安全性と有効性が明らかにすることです。その結果、本剤の悪性軟部腫瘍における適応が明らかになると考えます。

【方法】 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加施設において、本剤が投与された患者さんに対し、本剤販売元のグラクソ・スミスクライン株式会社が行う Post Marketing Surveillance (以下 PMS)調査の情報を用いて、本研究の調査も行ないます。PMS

とは新薬販売後に行われる安全性と有効性についての調査です。（PMS調査を行う際に本剤販売元のグラクソ・スミスクライン株式会社と担当医師間で金銭契約が発生しますが、本薬での契約症例数は200例です。なお、現在は契約症例数を超えているので、金銭契約は発生しません）

調査内容を各施設で匿名化した後に調査票に記入し、郵送にて三重大学大学院の研究事務局に送付します。研究事務局では、この匿名化されたデータを集計し、専用のコンピュータソフトウェアを用いて解析を行います。

【個人情報保護に関する配慮】 本研究では、患者さん個人が特定されない方法(匿名化)で情報を収集します。対象となる患者さんの個人情報は各施設内で厳重に管理し、名前などの個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があればその方の診療情報は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。ただし、研究結果がすでに学会、論文等で発表されていたりする場合はご希望に添えないこともあります。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院 整形外科 穴澤卯圭

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456