

## 「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」(研究番号 JCOG0905)

### ○骨肉腫治療後の晚期合併症に関する検討についてのお知らせとご協力のお願い

JCOG0905「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」にご参加いただいた患者さんの診療情報を用いて、骨肉腫治療後に時間がたってから起こる可能性のある合併症(晚期合併症)について調べることを計画しています。晚期合併症には、心臓の働きが弱くなる「心機能障害」、腎臓の働きが落ちる「腎機能障害」、聞こえにくくなる「聴覚障害」、思春期や妊娠・出産に関わる「性腺機能障害」などがあります。この検討により、治療後の長期フォローアップ体制をより適切に整備し、将来の患者さんの健康管理や副作用予防に役立てることを目指しています。

#### 1. 対象

JCOG0905「骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験」に二次登録されたすべての患者さんが対象となります。

#### 2. 目的・方法

JCOG0905 にご参加いただいた患者さんの診療情報を用いて、骨肉腫治療後に生じる可能性のある晚期合併症(心機能障害、腎機能障害、聴覚障害、性腺機能障害など)の発生状況およびその関連要因を追加で調べることを計画しています。この検討により、治療後の長期フォローアップ体制をより適切に整備し、将来の患者さんの健康管理や副作用予防に役立てることを目指しています。

#### 3. 用いる試料・情報の種類

情報: JCOG0905 に参加して既に JCOG データセンターに保管されている情報に加えて、施設で保管されている晚期合併症(心機能障害、腎機能障害、聴覚障害、性腺機能障害など)にかかわる情報※を使用します。本検討のために新たな受診や検査をお願いするものではありません。

※ 心エコーヤや尿検査、血液検査、聴力検査の検査結果、および問診による晚期合併症の有無を評価します。

晚期合併症を発症した方はさらに、晚期合併症に関する血液検査結果や心エコー検査の画像データ、治療経過の情報(使用薬剤、手術や透析の有無、補聴器使用の有無、妊娠性温存療法や生殖補助医療の有無など)も使用します。

試料: この検討では用いません。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究において外部への情報提供はありません。臨床情報や解析結果等のデータはJCOGデータセンターで半永久的に保管されます。

## 5. 研究組織

JCOG0905 実施医療機関 (<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs031180126>)

## 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合は研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

JCOG0905 研究代表者/研究事務局：平賀 博明

国立病院機構北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科

〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3-54

TEL:011-811-9111

FAX:011-811-9159

E-mail: hhiraga@nho-hcc.jp

JCOG0905 副次的解析研究事務局：森 智章

慶應義塾大学医学部 整形外科学教室

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-3353-1211

FAX:03-3353-6597

E-mail: moritomoaki0522@keio.jp