

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	神経線維腫症 1 型に対する Selumetinib（コセルゴ®）の治療効果と安全性の後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	この研究は、神経線維腫症 1 型（以下、NF1）に伴うびまん性神経線維腫に対して、セルメチニブ（コセルゴ®）による治療を受けた患者さんについて、過去の診療記録を用いて、治療前後の腫瘍の大きさや症状の変化、副作用の有無などを調べる研究です。 NF1 は、生まれつきの体質（遺伝性疾患）により、皮膚や神経にさまざまな症状が現れる病気です。びまん性神経線維腫は、NF1 に伴って生じることがある腫瘍で、皮膚の下の神経や筋肉のまわり、体の内部などにでき、手術で取り除くことが難しい場合があります。また、痛みや運動障害、見た目の変化など、日常生活にさまざまな影響が生じることがあります。 セルメチニブは、腫瘍の成長を抑える作用を持つ薬で、2022 年に NF1 に伴うびまん性神経線維腫に対する治療薬として日本で承認されました。 この研究では、セルメチニブによる治療の効果や安全性について調べ、今後の診療に役立てることを目的としています	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	2022 年 6 月 1 日～2026 年 7 月 31 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院にて、6 カ月以上の期間コセルゴ®による治療を受けた NF1 患者さん	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3) 情報の種類	・ 年齢、性別、診断内容、家族歴の有無 ・ 腫瘍の部位・大きさ・症状に関する情報 ・ 治療前後の MRI 画像とその評価結果 ・ コセルゴ®の投与期間、用量、投与中断・再開の有無と理由 ・ 併用薬の有無（例：鎮痛薬など） ・ 痛み、運動機能、整容面などの症状の経過 ・ 血液検査（肝機能、腎機能、筋障害指標など）の結果 ・ 心臓の検査結果（心電図、心エコー） ・ 診療録に記載された副作用や体調変化の内容
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。	

	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座
		氏名	渡邊淑識
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1) の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2026 年 10 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 皮膚科学講座 研究責任者：渡邊 淑識（わたなべ よしのり） 電話番号：03-3433-1111 内線 3341 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。