

# 『骨肉腫肺転移再発例の予後因子解析および予後予測モデルの開発に関する多施設共同研究—骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究—』について

## はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科では、四肢および体幹に生じた骨肉腫に対して、手術および化学療法による治療が行われた後に肺転移を生じた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

## 1. 研究概要および利用目的

骨肉腫は主に若年例において四肢(上肢:腕から手, 下肢:股関節から足)に好発する骨原発悪性腫瘍です。1970年以前は患肢切断による手術療法のみが行われておりましたが、手術によって完全に局所制御が行われているにも関わらず、多くの患者さんは術後1年以内に肺転移を来し、5年生存率は5~10%と極めて不良でした。その後、化学療法の有効性が確認され、現在標準治療として行われている高用量メソトレキセート(HD-MTX)、ドキソルビシン(ADM)、シスプラチン(CDDP)(MAP療法)を用いた補助化学療法によって患者さんの生命予後は飛躍的に改善しました。しかし、依然として診断時に遠隔転移のある症例や治療後に再発・転移を来す症例が存在し(その頻度は診断時には約10%、治療後も約30%の症例で肺転移による再発が生じるとされている)、このような患者さんの予後は依然として不良です(診断時に遠隔転移を有する症例で、転移病変が完全に外科的切除可能である場合の10年生存率は40%、治療終了後の転移・再発例に化学療法や外科的切除を行った場合の5年生存率は20%程度)。

本研究の代表研究者は、日本・韓国の国際共同研究の枠組みを用いて、初診時に遠隔転移のない骨肉腫患者約1000例を集積し、転移発生のリスク因子を同定しました。これにより、初診時に遠隔転移のない骨肉腫患者においては、各々の症例が持つリスク因子から個別の予後を予測することが可能となり、それに基づいた望ましい治療やフォローアップ計画を立てることができると期待されています。しかし、遠隔転移を生じた症例においては、その頻度が骨肉腫全体の30%程度と少ないことから、現在まで多数例を用いたリスク因子の同定とそれに基づいた予後予測方法(予後予測モデル)の開発はなされていません。

そこで本研究では、日本骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)および海外の連携施設との国際共同研究の枠組みにより、1)骨肉腫肺転移症例を集積し、予後因子解析を行い、そのデータに基づいた予後予測計算図表(ノモグラム)を作成すること、2)転移病変の完全切除が可能な症例については、補助化学療法が必要か否かについて検討を行うこと、を目的とした研究を行いたいと考えています。対象となる患者さんは、神戸大学医学部附属病院整形外科において1995年1月1日~2016年12月31日までに四肢および体幹に生じた骨肉腫に対して、手術および化学療法による治療が行われた後に肺転移を生じた患者さんです。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを匿名化した状態で使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

また、この研究は国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科を中心に神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野をはじめ、特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)に所属する日本国内の80の専門施設が参加して行う多施設共同研究です。

## 2. 研究期間

この研究は神戸大学大学院医学研究科長承認日から 3 年間(2021 年 12 月 31 日)まで行う予定です。

対象期間: 1995 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日まで

解析期間: 神戸大学大学院医学研究科長承認日から 3 年間(2021 年 12 月 31 日)まで

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより抽出した下記データを, お名前などの個人情報を削除し, 匿名化した調査票を作成し, 代表研究機関へ提出します。

- ① 患者基本情報: 性別, 診断時年齢, 人種, 腫瘍径, 腫瘍の部位, AJCC stage, 病的骨折の有無
- ② 手術情報: 手術日, 術式, 切除縁
- ③ 治療情報: 化学療法, 放射線療法の有無と詳細, 化学療法の組織学的効果
- ④ 予後情報

## 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 (研究代表者: 川井 章)

協力研究機関

特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)参加施設 80 機関

特定非営利活動法人・骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)ホームページ <http://www.jmog.jp/index.html>

国立病院機構北海道がんセンター整形外科	平賀 博明
札幌医科大学整形外科	江森 誠
旭川医科大学整形外科	丹代 晋
弘前大学整形外科	大鹿 周佐
岩手医科大学整形外科	三又 義訓
山形大学整形外科	菅原 正登
新潟大学整形外科	川島 寛之
新潟県立がんセンター整形外科	畠野 宏史
東北大学整形外科	保坂 正美
福島県立医科大学整形外科	山田 仁
金沢大学整形外科	土屋 弘行
富山大学整形外科	安田 剛敏
山梨大学整形外科	安藤 隆
信州大学整形外科	鬼頭 宗久
栃木がんセンター整形外科	竹内 克仁
群馬大学整形外科	柳川 天志
慶應義塾大学整形外科	中山 ロバート
東京医療センター整形外科	森岡 秀夫
帝京大学整形外科	阿部 哲士
杏林大学整形外科	森井 健司
日本大学整形外科	吉田 行弘

がん研有明病院整形外科	阿江 啓介
国家公務員共済組合連合会立川病院整形外科	鈴木 禎寿
都立駒込病院骨軟部腫瘍科	大隈 知威
東京大学整形外科	小林 寛
東京医科大学整形外科	西田 淳
日本医科大学多摩永山病院整形外科	角田 隆
日本医科大学整形外科	北川 泰之
順天堂大学整形外科	高木 辰哉
帝京大学溝口病院整形外科	渋谷 勲
神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科	比留間 徹
東海大学整形外科	丹澤 義一
千葉県がんセンター整形外科	米本 司
東京歯科大学市川総合病院整形外科	穴澤 卯圭
自治医科大学さいたま医療センター整形外科	秋山 達
埼玉県立がんセンター整形外科	五木田 茶舞
埼玉医科大学国際医療センター整形外科	鳥越 知明
静岡がんセンター整形外科	和佐 潤志
浜松医科大学整形外科	紫藤 洋二
愛知県がんセンター整形外科	筑紫 聡
名古屋大学整形外科	西田 佳弘
名古屋市立大学整形外科	山田 聡
愛知医科大学整形外科	河南 勝久
藤田保健衛生大学整形外科	石村 大輔
岐阜大学整形外科	永野 昭仁
三重大学整形外科	中村 知樹
福井大学整形外科	松峯 昭彦
大阪大学整形外科	濱田 健一郎
国立病院機構大阪医療センター整形外科	上田 孝文
近畿大学整形外科	西村 俊司
松下記念病院整形外科	村田 博昭
大阪国際がんセンター整形外科	中 紀文
大阪医科大学整形外科	馬場 一郎
大阪市立大学整形外科	星 学
京都大学再生医科学研究所	戸口田 淳也
京都府立医科大学整形外科	白井 寿治
奈良県立医科大学整形外科	朴木 寛弥
兵庫医科大学整形外科	麩谷 博之
兵庫県立がんセンター整形外科	藤田 郁夫
姫路赤十字病院整形外科	青木 康彰
岡山大学整形外科	尾崎 敏文
広島大学整形外科	久保 忠彦

呉医療センター・中国がんセンター診療部長	下瀬 省二
国立病院機構米子医療センター整形外科	南崎 剛
鳥取大学整形外科	山家 健作
香川大学整形外科	山本 哲司
徳島大学運動機能外科	西庄 俊彦
高知大学整形外科	川崎 元敬
南松山病院整形外科	坂山 憲史
愛媛大学整形外科	木谷 彰岐
国立病院機構四国がんセンター整形外科	杉原 進介
国立病院機構関門医療センター整形外科	伊原 公一郎
九州大学整形外科	松本 嘉寛
久留米大学整形外科	平岡 弘二
長崎大学整形外科	富田 雅人
大分大学整形外科	糸永 一朗
鹿児島大学整形外科	小宮 節郎
琉球大学整形外科	當銘 保則

## 5. 外部への試料・情報の提供

代表研究機関へのデータの提供は、電子カルテより抽出した上記データを、お名前などの個人情報を削除し、匿名化した症例報告書(CRF)を作成し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で代表研究機関へ提出します。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

## 6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

## 7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座 国際がん医療・研究推進学分野 責任者:河本 旭哉

代表研究機関

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 責任者:川井 章

## 8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

## 9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は

患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

#### 11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

#### 12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さん及び代諾者のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及び代諾者のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座 国際がん医療・研究推進学分野 担当者:河本 旭哉  
神戸市中央区楠町 7-5-1  
078-382-5985

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座 国際がん医療・研究推進学分野 河本 旭哉

研究代表者:

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 川井 章