

『本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績（Japanese Musculoskeletal Oncology Group 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脱分化脂肪肉腫に対して、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

脂肪肉腫とは手足や後腹膜腔（おなかの臓器のわきにあるスペース）などに発生する悪性腫瘍（肉腫）のうち、顕微鏡でみると脂肪を含む細胞をもつものを指し、細胞の形や治療成績によって異型脂肪腫様腫瘍/高分化脂肪肉腫、脱分化脂肪肉腫、粘液脂肪肉腫および多型脂肪肉腫の4つに分類されます。そのうち脱分化脂肪肉腫は、(1)脂肪肉腫のなかでは発生する確率が比較的低い、(2)治療成績は良くない、(3)全症例の8割が後腹膜腔に発生することなどがわかっていますが、いまだ定説はありません。これまでの研究は主にこの病気をもっとも多く発生する部位である後腹膜発生例に関してなされており、主に整形外科が治療を担当する四肢など末梢や胸壁/腹壁に発生した症例に関しては約30例をまとめた報告があるにすぎません。

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group, JMOG）は国内最大の骨軟部腫瘍に関する多施設共同研究組織であり、2018年現在約80の骨軟部腫瘍専門施設が参加し、約50の多施設共同研究を行っています。今回本疾患の治療成績を向上させることを目的とし、アンケート調査を行います。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1991年4月1日～2017年12月31日までに四肢および体幹に生じた脱分化脂肪肉腫に対して治療を行った患者さんです。

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、この研究は杏林大学整形外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2022年3月31日まで行う予定です。

対象期間：1991年4月1日から2017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2022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 一般情報：初診時年齢、性別、初発症状出現日、初診日、発症様式
- ② 臨床所見：脱分化確認日、初回切除日・切除回数（二次性の場合）、補助療法、疼痛の有無、発

生部位, 腫瘍局在, 腫瘍サイズ(全体および脱分化部), 石灰化の有無(分化部および脱分化部), 初診時転移の有無および部位

- ③ 病理組織: 分化部および脱分化部, 脱分化部の悪性度, グレード(FNCLCC), 免疫染色(MDM2, CDK4, p16), 病理コメント
- ④ 手術: 手術日, 手術法, 補助療法(放射線), 切除縁評価
- ⑤ 化学療法: 術前および術後の施行の有無と内容, 進行後(局所再発・転移)の施行の有無・内容
- ⑥ 臨床経過: 最終経過観察時の状態, 局所再発の有無と発生日, 転移の有無と発生日・転移部位, 進行後化学療法施行例では開始日・無増悪期間

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

杏林大学医学部整形外科（研究代表者: 森井 健司）

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
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
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外科系講座国際がん医療・研究推進学分野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

杏林大学医学部整形外科 責任者:森井 健司

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:

杏林大学医学部整形外科 森井 健司