

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—

研究の対象：

1995年～2016年間に病理学的に四肢、体幹部の高悪性度骨肉腫と診断されて治療を受けて完全寛解したものの、その後の経過中に肺転移で再発した方が本研究の対象となります。

研究目的・方法：

この研究の目的は、経過中に肺転移で再発した骨肉腫の患者さんの予後に影響する因子を明らかにし、そのデータに基づいて予後予測ツールを開発すること、肺転移の完全な切除が可能な患者さんについて、手術以外に補助化学療法が必要か否かについて検討を行うことです。

岐阜大学医学部附属病院における対象患者さんの、基本情報（性別、診断時年齢、腫瘍径、腫瘍の部位、AJCC stage、病的骨折の有無）、手術情報（手術日、術式、切除縁）、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）、予後情報を国立がん研究センターの事務局に収集します。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

研究結果は学会発表や論文発表を通じて、公表することを予定しています。また、研究実施予定期間は、岐阜大学医学系研究科医学研究等倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を受けた後以下の研究期間で実施します。

承認日 ～ 2021年5月7日 までとしています。

研究の概要：

本研究では、日本骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）および海外の協力施設との国際共同研究の枠組みにより、骨肉腫の治療後経過中に肺転移で再発した方の臨床情報を収集します。

第一に、経過中に肺転移で再発した方の予後に影響する因子を明らかにし、予後予測のためのツールを開発します。

第二に、経過中に肺転移で再発した方で、肺転移病変が完全に切除できた方に、手術だけでなく補助化学療法が必要か否かについて検証します。

研究の意義：

わが国の代表的施設に加え、国際的な枠組みを用いてたくさんの患者さんのデータを共有することで、より正確な予後の予測が可能になり、最終的には肺転移で再発した個々の患者さんにおいて本当に必要な医療を提供することにつながることを期待されます。

研究に用いる試料・情報の種類：

情報：

- ・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
- ・手術情報：手術日、術式、切除縁
- ・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
- ・予後情報 等

試料：研究に用いる試料はありません。

外部への試料・情報の提供：

国立がん研究センター中央病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、岐阜大学の研究責任者が保管・管理します。

研究組織：

本研究は、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が JMOG および海外の連携施設と共同して行う臨床研究であり、主たる解析は研究事務局（国立がん研究センター）で実施される。

岐阜大学医学部附属病院 整形外科 永野 昭仁

骨軟部肉腫治療研究会（JMOG） 上田 孝文 他 <http://www.jmog.jp/>

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章

東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学講座 康永 秀生

Memorial Sloan Kettering Cancer Center (USA) John Healey

Leiden University Medical Center (Netherlands) Michiel van de Sande

Medical University of Graz (Austria) Andreas Leithner

Tampere University Hospital (Finland) Minna Laitinen

Karolinska Institutet (Sweden) Mikael Eriksson

Mount Sinai Hospital (Canada) Jay Wunder

MD Anderson Cancer Center (USA) Patrick Lin

Korea Cancer Center (Korea) Dae-Geun Jeon

Royal Orthopaedic Hospital (UK) Seggy Abudu

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

永野 昭仁（研究責任者）

岐阜大学医学部附属病院 整形外科

〒501-1194 岐阜市柳戸1-1

TEL: 058-230-6000 / FAX: 058-230-6334 (内線 6333)

研究代表者：

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 川井 章

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511 / FAX: 03-3542-3815 (内線 7031)