

2006年1月1日～2015年12月31日の間に  
当科において骨腫瘍を切除した後に悪性と判明し、その後は原発性  
悪性骨腫瘍としての治療を受けられた方およびそのご家族の方へ  
—「原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery の実態調査」へご協力をお願い—

研究責任者 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文  
研究分担者 岡山大学病院 整形外科 准教授 國定 俊之  
岡山大学病院 整形外科 助教 中田 英二  
岡山大学病院 整形外科 助教 長谷井 嬢  
岡山大学病院 整形外科 医員 出宮 光二

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

悪性軟部腫瘍は頻度がまれであることより、悪性腫瘍の可能性を十分に考慮せず、十分な検査や切除範囲を設定せずに外科的切除を行い、のちに悪性と診断されることは決して珍しいことではありません。Giulianoらが1985年の論文でunplanned surgery（不適切切除）という言葉で初めて表現しています。一般的にこのような不適切切除は浅層（筋膜より上層）の小さい腫瘍に対して行われますが、一部では筋層内や骨などの深部発生の悪性骨軟部腫瘍でも生じることがあります。骨に関してはほとんど報告がありませんが、Jeonらの報告では15年間で30例の不適切切除症例があり、25例中18%で局所再発を認め、12%で切断術を行ったと報告しています。また30例中22例の高悪性度骨肉腫の5年生存率は65%であり、大きな予後の低下は認めなかったと報告しています。しかし症例数が少なく、unplanned surgeryにおける局所再発、生命予後、適切な治療方法を明らかにするためには、大規模なデータにおける解析が必要であると考えています。本研究は、切除を受けた後に悪性と診断された場合のその後の治療方法や局所再発、生命予後を明らかにすることを目的としています。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本臨床研究の結果、切除後に悪性と診断された場合の適切な手術方法・時期やその後の局所再発の頻度や生命予後を明らかにすることが期待できると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2006年1月1日～2015年12月31日までに骨軟部肉腫治療研究会に参加している施設の患者さんの中で、最初に治療を受けた病院で骨腫瘍を切除した後に悪性と判明し、その後は原発性悪性骨腫瘍としての治療を受けられた方が対象です

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年6月30日

### 3) 研究方法

2006年1月1日～2015年12月31日の間に当院において骨腫瘍を切除した後に悪性と判明し、その後は原発性悪性骨腫瘍としての治療を受けたunplanned surgery症例を対象とします。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者情報

性別, 初診時年齢

2) 臨床情報

原発腫瘍の部位 組織学的悪性度 大きさ 病理診断 初診時肺転移の有無

3) 原発部位に対する治療歴

手術、抗悪性腫瘍薬、放射線治療、その他の治療

4) 腫瘍学的転帰

最終経過観察時の outcome (局所再発の有無, 転移の有無, 予後)

**5) 外部への試料・情報の提供**

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 運動器外科学・腫瘍集学治療学  
三重大学医学部附属病院 リハビリテーション科 研究代表者 中村 知樹

**6) 試料・情報の保存、二次利用**

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後3年間、岡山大学病院整形外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

**7) 研究計画書および個人情報の開示**

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、2019年6月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

**<問い合わせ・連絡先>**

岡山大学病院 整形外科

氏名：出宮光二

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

三重大学大学院医学系研究科 臨床医学系講座 運動器外科学・腫瘍集学治療学  
三重大学医学部附属病院 リハビリテーション科 研究代表者 中村 知樹

多施設共同研究・研究組織

JMOG（骨軟部肉腫治療研究会；代表 上田孝文）

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2-1-14

国立病院機構大阪医療センター整形外科

参加施設情報：<http://www.jmog.jp/index.html>