

2006年1月1日～2016年12月31日の間に
当科において四肢、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
およびそのご家族の方へ

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—

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

研究の対象：

1995年～2016年の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でその後1年以上経過観察された方が本研究の対象となります。

研究期間：

倫理委員会承認日～2021年5月7日

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。

当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、国立がん研究センターの倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を受けた後3年間としています。

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。

収集した情報は、研究事務局で匿名情報化した形で研究開始後 10 年間厳重に保管します。

外部への試料・情報の提供：

データはセンター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、研究責任者が保管・管理します。また、この匿名情報化した情報は JMOG 参加施設で共有し、将来の臨床研究に使用します。これらの情報を用いた臨床研究に際しては、新たに研究計画作成、倫理審査受審を行う予定です。

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、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ませんので、2021年5月7日までの間に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：

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>

川井 章（研究代表責任者）

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）

関連施設 別紙の通り

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）

作成日 2019年6月6日
第1版作成

〒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>