

研究課題 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績-骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 に関する情報公開

1. 研究の対象

1990年1月1日から2014年12月31日までに、骨原発性脱分化型軟骨肉腫あるいは骨原発性通常型軟骨肉腫 Grade3 と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、本邦の骨・軟部腫瘍専門施設における骨原発性脱分化型軟骨肉腫の治療成績を通常型軟骨肉腫 Grade3 と比較して後方視的に検討し、その成績向上のために改善すべき点を明らかにすることです。

研究事務局は匿名化された診療情報を集計し、全症例の腫瘍学的成績について後方視的に解析します。

研究期間は実施承認から2018年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の項目を診療録から情報として収集します。

(1) 初診時患者情報

1. 年齢、2. 性別、3. 診断名、4. 罹患部位、5. 腫瘍サイズ、6. American Joint Committee on Cancer (AJCC)/International Union Against Cancer (UICC) stage

(2) 画像的特徴

1. 病的骨折の有無、2. 骨外病変の有無 {(ア)サイズ、(イ)石灰化、(ウ)MRI 所見}

(3) 組織学的評価

1. 生検時組織診断名、2. 低悪性度軟骨腫瘍成分 Grade1~3、3. 脱分化成分の組織型と Grade1~4、4. サイズ(最大径)、5. 脱分化成分占拠率=(脱分化成分最大面積/軟骨肉腫最大面積)%

(4) 原発巣の治療内容

1. 手術(あるいは粒子線)施行日、2. 患肢温存・切断、3. 組織学的切除縁評価 {(ア)広範切除、(イ)辺縁切除、(ウ)腫瘍内切除}、4. 再建法 {(ア)人工関節、(イ)骨移植(処理・自家・同種)}、5. 化学療法 {(ア)術前・術後、(イ)レジメン、(ウ)コース数、(エ)中止理由}、6. 放射線照射 {(ア)術前・術後、(イ)線量}、7. 腫瘍壊死率(切除例全例) Grade1~4、8. 血清 ALP(初診時・術前・術後)

(5) 再発病巣(遠隔転移・局所再発)

1. 再発部位、2. 組織像、3. 治療 {(ア)手術、(イ)化学療法レジメ、(ウ)放射線照射}

(6) 腫瘍学的経過

1. 経過観察期間、2. 累積生存期間、3. 無転移生存期間、4. 無局所再発生存期間、5. 最終経過

観察時腫瘍学的転帰 等

4. 外部への試料・情報の提供

各施設で連結可能匿名化された情報を入力した調査票をエクセルファイルで記録媒体にて研究事務局に郵送します。対応表は各施設の情報管理責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

共同研究機関：

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）

代表幹事 国立病院機構大阪医療センター 整形外科 上田 孝文

研究事務局：

愛知県がんセンター中央病院 整形外科 小澤 英史

研究参加施設：

名古屋大学 西田 佳弘

国立がん研究センター中央病院 川井 章

愛知県がんセンター中央病院 筑紫 聡

国立病院機構大阪医療センター 上田 孝文

岡山大学 尾崎 敏文

ほか、JMOG 共同研究参加施設 75 機関 (<http://www.jmog.jp/map/index.html>)

6. 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ませんので、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：

名古屋大学医学部整形外科学 特命教授 西田 佳弘（研究責任者）

名古屋大学医学部整形外科教室 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL 052-744-2479 FAX 052-744-2260

研究代表者：

愛知県がんセンター中央病院整形外科 小澤 英史