

当院にて骨肉腫の肺転移および再発に対して治療を受けた方 および親族の方へ

当院では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を行っております。本研究は、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し、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明らかにすることを目的としています。本研究は、骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）に参加する施設で行い、国立がん研究センター中央病院を主研究施設とし、東京大学医学部附属病院整形外科は分担研究施設として参加致します。

【研究課題】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

【研究期間】

2018年4月28日～2021年4月27日

【対象となる方】

1995年4月1日から2016年3月31日までに当院整形外科で骨肉腫で肺転移および再発に対して治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

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。

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。

【研究の方法】

この研究では、1995年4月1日から2016年3月31日までに当院整形外科で骨肉腫の肺転移および再発に対して治療を受けられた患者さんについて、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、国立がんセンター中央病院に送付し、国立がんセンター中央病院で予後にかかわる因子および治療法に関する研究を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において小林寛が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしい場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで平成30年12月31日までに御連絡ください。また、治療を受けたときにあなたが未成年者であった場合、または患者さんがすでに亡くなられている場合には、ご両親や親族など代諾者

の方から御連絡頂いても構いません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

この研究に関する費用は、国立がん研究センター研究開発費「診療実態に基づいた希少がん診療体制の確立に関する研究（研究費番号 28-A-16）」（研究代表者：川井 章（国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科、交付年 2016 年））から支出されます。研究代表者は、本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

平成 30 年 月

【研究機関名】

研究代表者（研究責任者）

川井 章

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

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815

E-mail：akawai@ncc.go.jp

JMOG代表者

上田 孝文

国立病院機構 大阪医療センター 整形外科

研究事務局

小倉 浩一

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

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815

E-mail：ogura-ky@umin.ac.jp

【問い合わせ、苦情等の連絡先】

東京大学医学部附属病院整形外科 助教 小林寛

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33375） FAX：03-3818-4082

Eメールでのお問い合わせ：hkobayashi-ky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

診療科名 整形外科 診療科責任者名 田中栄