

骨盤発生悪性骨軟部腫瘍のため、当院で 治療をうけた方および親族の方へ

資料 3

当院では骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対し、重粒子線照射または外科的切除を行った症例の
治療成績検討のための多施設共同研究を行っております。本研究は、骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対して治療をうけた患者さんを対象にしています。本疾患は非常に稀な疾患であり、多数症例の解析により、骨盤内臓器に対する粒子線治療時の放射線被ばくの低減を目的として開発されたスパーサーおよびその留置に関する適応基準作成、今後のスパーサー留置術の実用の可能性について検証するため、その比較として、日本における骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療の実態を把握することを目的としています。本研究は、神戸大学大学院保健学研究科を主任研究施設とし、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。この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない方は、2020年8月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査-

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院整形外科（分担施設）

研究責任者 小林寛 整形外科 講師

担当業務 データ収集

【共同研究機関】

研究機関 全国の骨軟部腫瘍専門施設（骨軟部肉腫治療研究会に参加 77 施設）

担当業務 神戸大学大学院 保健学研究科（データ収集、解析、研究統括）

東京大学医学部附属病院整形外科他骨軟部肉腫治療研究会参加施設（データ収集）

【研究期間】

承認日～2021年3月31日

【対象となる方】

2012年1月1日～2016年12月31日までに当院整形外科で手術を受けられた骨盤発生悪性骨軟部腫瘍の患者さんを対象とします。

【研究の意義・目的】

手術非適応の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療が、2016年4月から健康保険で行えることになりました。しかし、腸管や膀胱が腫瘍に近い場合には、各施設判断で線量の減量や非吸収性スパーサー留置術を含めた被ばく低減手術が行われているのが現状です。「切除非適応の骨軟部腫瘍」とは、実際は、骨盤や脊椎などに発生した悪性の骨軟部腫瘍で、巨大で重要臓器に近接することが多く、特に骨盤部発生のもものが多くを占めます。一般に悪性骨軟部腫瘍の治療は、手術・放射線治療・化学療法を組み合わせた治療が行われますが、骨盤部に発生した悪性骨軟部腫瘍に対しては、手術が極めて難しく、また、手術後の歩行機能などもよくありません。さらに、巨大で重要臓器に近いことも多く、手術による治療が困難な症例も数多く存在します。一方、粒子線治療は従来の放射線治療（エックス線）とは異なる陽子や炭素線を利用することにより、腫瘍細胞を殺す効果の向上と、周囲正常組織に対する被ばくの軽減が図られると考えられていて、これまで手術による治療が困難な

症例の一部はその恩恵を受けることができるようになりました。

腫瘍が巨大で重要臓器に近い場合の粒子線治療において、吸収性スペーサーを使用することの安全性・有効性は少数の臨床研究にて確認されていますが、吸収性スペーサーを汎用するには、適応基準の検討と臨床試験による治療法の有効性、安全性の検証が不可欠です。また、吸収性スペーサーを応用した骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療を、従来行われてきた手術成績と比較し、さらに手術も粒子線治療もできない症例の実態とスペーサーを留置できれば粒子線治療が適応となる可能性があった症例の全国的な把握も必要と考えています。そのために骨盤に発生した悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態を全国調査として実施し、その結果を踏まえて安全で有効な吸収性スペーサー開発と臨床応用への提言を行う必要があると考ました。

*被ばく低減手術とは、スペーサー留置術などによる正常組織への被ばくを低減することを目的とする手術を指します。

【研究の方法】

対象となる患者さんの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収集するとともに分担施設からのデータと統合します。患者さんのお名前などの個人情報を削除し、データをまとめ、治療選択の理由、治療成績について分析を行います。

各施設で匿名化した診療情報を研究事務局（神戸大学大学院 保健学研究科）に送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめます。神戸大学大学院 保健学研究科で解析を行います。情報として、病気の種類、場所、治療方法、治療成績などの情報を当院から神戸大学大学院 保健学研究科にパスワードロックのかかる電子媒体で送付されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・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、登録の際に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、データの調査を行います。調査したデータは、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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくな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2020年8月31日までにご連絡ください。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。患者さんがすでに亡くなっている場合には、ご親族など代諾者の方からご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。5年保管後に全ての資料はデータ削除ソフトまたはシュレッダーで削除されます。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。ご不明な点がありましたら主治医または下記連絡先へお尋ねください。

この研究に関する費用は運営交付金を用いて行われます。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。

東京大学医学部倫理委員会および神戸大学医学部の倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

2020年6月

【研究機関名】

研究代表者（研究責任者）

研究事務局

秋末 敏宏

神戸大学大学院 保健学研究科 リハビリテーション科学分野

連絡先： 神戸市中央区楠町 7-5-2 神戸大学大学院保健学研究科 リハビリテーション科学分野

電話 078-796-4596

【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 講師 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-tky@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