

「JCOG0304:高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法第 II 相臨床試験」と「JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」の研究に参加された方およびご家族へ (研究番号 JCOG2404A)

1. 研究の対象

- JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法第 II 相臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」に参加して治療を受けられた方ただし、初診時に遠隔転移があった方、再発した腫瘍に治療を受けられた方は除外します。

2. 研究目的・方法研究の概要:

ノモグラムは患者さんの予後を予測するための計算ツールで、これまで軟部肉腫のノモグラムとして 3 つのノモグラム (Sarculator、PERSARC、日本版ノモグラム) が主に開発されています。これらは、周術期化学療法による治療を受けた方が少ない集団で作成されているため、周術期化学療法を受けた患者さんにあてまるか、また、これらの中でどのノモグラムが予後予測性能に優れているか不明です。過去の研究では周術期化学療法を受けた患者さんを対象とした場合に、ノモグラムによって予後が悪いと予想された患者さんでは実際に観察される予後が良好で、周術期化学療法の効果が影響していると考えられています。本研究では、まず、3 つのノモグラムが化学療法を受けた患者さんの予後予測にも有用か、どのノモグラムが予後予測性能に優れているかを明らかとすることを目的としています。さらに、周術期化学療法の治療効果を期待できる患者さんがどのような特徴をお持ちなのかを明らかにしたいと考えています。

この研究は JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法第 II 相臨床試験」と JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel のデータを用いた統合解析です。

研究の意義:

この研究によって、軟部肉腫に対して周術期化学療法を受ける患者さんの予後を、ノモグラムで予測することが可能であるか、どのノモグラムが優れているか、また周術期化学療法の有効性が期待できる患者さんの選択にもつながる可能性があり、軟部肉腫の治療選択に大きく寄与すると考えられます。

目的:

JCOG0304 および JCOG1306 で収集されたデータをもとに、非円形細胞軟部肉腫に対してドキシソルビシンとイホスファミド併用療法 (AI 療法) による周術期化学療法を受けた患者さんに対して、3 つのノモグラム (Sarculator、PERSARC、日本版ノモグラム) が正確に予後を予測できるか、どのノモグラムが優れているかを検討します。また、ノモグラムによって予測される予後のリ

スクを分類することで、ノモグラムによる予後のリスク分類が周術期化学療法の有効性を予測することに有用であるかを検討します。

方法:

この研究は JCOG0304 および JCOG1306 に参加いただき、抗がん剤治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて行います。この研究に使用する診療情報、測定データは、既に収集されたものを二次利用するため、新たに患者さんにご負担をおかけすることはありません。

研究実施期間:

研究許可日から 3 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

JCOG0304 および JCOG1306 で収集された臨床情報(年齢、性別、組織診断、腫瘍のサイズ・部位、生存時間等)および登録番号等試料:この研究では用いません

4. 外部への試料・情報の提供

1)情報の提供について

解析には、JCOG データセンターで保管している既存データを用います。

医療機関からデータセンターへの解析情報、臨床情報の提供に際して、JCOG 登録番号のみを用いて、特定の関係者以外が個人を特定し得る情報にアクセスできないようにして行います。

登録番号と個人特定の対応表は、医療機関の研究責任者が保管・管理します。

2)研究終了後の情報の保管

臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管いたします。

5. 研究組織

- 研究代表者 所属 大分大学医学部 先進医療科学科 田仲 和宏
- 研究事務局 所属 東京大学医学部 整形外科 小林 寛
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、同意できない場合には研究対象といたしません。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。

この研究に関するご質問等がある場合や、この研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2404A 研究事務局 小林寛

東京大学医学部 整形外科

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL:03-3815-5411

FAX:03-5800-8511

JCOG2404A 研究代表者 田仲 和宏

大分大学医学部 先進医療科学科

〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

TEL:097-586-5872

FAX:097-586-6647

以上