

## 研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-294
研究課題名 間葉性軟骨肉腫の治療成績に関する研究（多施設共同研究）
研究期間 西暦2014年08月（倫理委員会承認後）～2016年07月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 ◆その他（カルテ、画像データ、電子カルテデータ）
上記材料の採取期間 西暦1960年04月～2014年03月
意義、目的 間葉性軟骨肉腫は軟骨肉腫の3%を占める極めて稀な悪性腫瘍である。組織学的には小型の未分化な間葉系腫瘍細胞の増殖と島状の硝子軟骨から成り、しばしば血管周皮腫様パターンを伴う。1959年に Lichenstein と Bernstein らによって最初に報告されて以降、症例報告や後方視な病理学的、放射線学的な評価が行われているが、治療方法や転帰に関する臨床的な報告は少ない。通常型の軟骨肉腫と異なり間葉性軟骨肉腫の多くは体幹骨、特に顔面骨や脊椎に発生し、局所再発や遠隔転移を起こす症例が多い。このため、予後は一般的に悪いと言われている。手術や化学療法、放射線照射を用いた集学的治療が行われるが、化学療法や放射線治療の有効性は未だに明らかになっていない。また、30例程度の臨床的評価の報告はあるが、20年以上前の報告であり、どのような治療が適切であるか多数例における検討は行われていない。本研究は、わが国におけるほぼ全ての骨軟部腫瘍診療施設が参加している骨軟部肉腫治療研究会（JMOG:Japanese Musculoskeletal Oncology Group）の枠組みを用いた多施設共同の後方視的な研究である。本研究により、多数例における間葉性軟骨肉腫の臨床成績が明らかになれば、その臨床像と治療に対する反応を理解したより適切な治療が可能になることが期待される。
方法 1. 東北大学整形外科腫瘍グループの診療録データベースより間葉性軟骨肉腫と診断され、治療された患者を抽出し、症例リスト（IDおよび氏名）を作成する。各施設で症例リスト（個人を特定できるIDと氏名）をコード化する。コードと症例リストを連結する対応表は当施設において実施責任者が紙媒体に記録し鍵のかかる机に厳重に保管する。 2. 症例リストの症例について、年齢、性別、腫瘍の部位と大きさ、手術の詳細情報（切除範囲、再建方法、margin等）、術後合併症、腫瘍学的転帰、施行した化学療法・放射線療法など、症例調査票に記載される項目を収集、コードと診療情報を症例調査票に記載する。 3. 症例調査票を郵送にて研究事務局へ送付する。 4. 研究事務局で各施設の情報をもとにSPSS(ver. 19.0)を用いて統計学的解析を行う。生存期間はKaplan-Meier法を用いて生存曲線を作成、2群間の生存期間の差の検定にはLog rank検定を用いる。また、多変量解析にはCox比例ハザードモデルを用いて検討を行う。5%以下を統計学的な有意差とする。

5. 本研究は、研究開始後 2 年間をもって取りまとめ、論文および学会発表の形で公表する。本研究では、人から採取した組織・検体は使用しない。収集し、取りまとめられた匿名化情報は、エクセルファイルの形で本研究に参加した JMOG 各施設に平等にフィードバックされる。この匿名化情報は、本治療の長期的な治療成績（5 年、10 年）解析のために、研究事務局で研究開始後 10 年間厳重に保管する。この長期的成績の解析・研究方法に際しては、本研究に参加した JMOG 全施設の研究者によって再度検討を行い、主任研究者を含め新たに研究計画を作製し、倫理審査受審を行った上で実施する予定である。

問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部 整形外科

綿貫 宗則

電話 022-717-7245

FAX 022-717-7248