

IRB番号「2018-1043」

**研究課題名「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
」****1. 研究の対象**

- ・骨原発性脱分化型軟骨肉腫の病理診断
- ・骨原発性通常型軟骨肉腫Grade3の病理診断
- ・1990年から2014年までに診断された症例
- ・特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設で治療された症例

2. 研究の目的・方法

脱分化型軟骨肉腫(dedifferentiated chondrosarcoma)は低悪性度の通常型軟骨肉腫もしくは境界性軟骨腫瘍と共に、線維肉腫・骨肉腫・未分化高悪性度多形肉腫等の「軟骨性性格を全く示さない」高悪性度肉腫が存在する病変である。2014年までに単一施設からの治療成績と2007年にはヨーロッパの多施設共同研究で337例の治療成績が報告されてきた。腫瘍は2つの成分からなるため生検では脱分化型軟骨肉腫の確定診断は得られにくく、画像診断も重要となる。治療は広範切除を行う。予後は不良で早期に遠隔転移をきたし5年全生存率は6～24%である。化学療法で予後は改善されないとされているが、2014年にレジメにより予後が改善されるという報告がされた。比較的高年齢に発症する腫瘍であるため化学療法を十分に行えない症例が多いことが化学療法の有効性を評価しにくくしている。本邦における脱分化型軟骨肉腫は2012年に単一施設の9例が報告されている。さらに症例を増やして本邦における脱分化型軟骨肉腫の特徴と治療成績を調べる必要がある。

<目的>

本研究では脱分化型軟骨肉腫の特徴をより明らかにするため、通常の軟骨肉腫のうち予後不良である軟骨肉腫Grade3の特徴・治療成績と比較したい。

本研究の目的は、多施設共同研究として①本邦における脱分化型軟骨肉腫の臨床的、画像的、組織学的特徴と予後関連因子について調べ、②軟骨肉腫Grade3と脱分化型軟骨肉腫の特徴と治療成績を比較検討することとした。

<方法>

1990年から2014年までに病理学的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、JMOG参加施設にて治療を受けた症例。再発病巣で脱分化型軟骨肉腫と診断された続発性の脱分化型軟骨肉腫と遺伝疾患を有する症例、コンサルトのみの症例を除いた。

調査項目

(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%

(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.化学療法 {(ア)術前・術後、(イ)レジメン、(ウ)コース数}、6.放射線照射 {(ア)術前・術後、(イ)線量}

(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

について診療録から情報を収集する。

研究グループ全体では脱分化型軟骨肉腫50例を目標とし、当院からは7例程度、軟骨肉腫Grade3は30例程度、当院からは2例程度の情報を提供する。

当施設で作成した調査票を各施設に送付し、各施設にて情報を匿名化して、事務局にメールで返送してもらいリスト化して解析する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2020年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、人から採取した組織・検体は使用しない。本研究に用いる情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

5. 外部への試料・情報の提供

収集した情報は、研究事務局で匿名情報化した形で研究開始後10年間厳重に保管する。
保存場所：名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学
保管責任者：生田国大 保管連絡先：052-744-1908

6. 研究組織

特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設

<研究代表施設>

（研究代表）愛知県がんセンター中央病院 整形外科 医長 小澤英史
（研究責任者）名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座整形外科学 特命教授 西田佳弘
（研究分担者）名古屋大学医学部附属病院化学療法部 講師 浦川浩
名古屋大学医学部附属病院ゲノム医療センター 病院助教 生田国大

（共同研究期間代表）

上田孝文 国立病院機構大阪医療センター 整形外科
特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）代表幹事

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 整形外科 副医長 早川 景子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 整形外科 副医長 早川 景子
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科運動形態外科学講座整形外科学 特命教授 西田佳弘