

当院において寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する患肢温存治療の機能予後と QOL：

JMOG 多機関共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

研究責任者 埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科 鳥越 知明

1) 研究の背景および目的

骨盤に発生した悪性骨軟部腫瘍に対する治療法には手術治療や放射線治療があり、化学療法も行われることがあります。骨盤は複雑な構造をしていることや周囲に重要な血管や神経が走行していることから、手術治療は四肢に発生した腫瘍よりも難しいことが特徴的です。術後に感染、脱臼、神経障害などの合併症が発生する確率が高く、歩行機能などの障害も生じやすいことが知られています。

手術治療では、腫瘍を周囲の正常組織と共に切除する広範切除術が一般的に行われますが、その切除術の後には様々な方法で再建術（切り取られた骨や関節等を作り直す手術）が行われます。歴史的には人工関節が主に行われてきましたが、近年では、切除した腫瘍を含む骨を液体窒素や放射線で腫瘍を死滅させる処理骨や、他人の骨である他家骨も用いられるようになりました。しかし、これらの方法は感染や骨折のリスクが高く、このような合併症が生じた場合には再建術に用いた材料を抜去しなくてはならない場合もあり、そのような場合には歩行機能が大きく劣ります。このような背景から、骨の再建を行わない股関節再建術（hip transposition 法といいます）がより多くの症例で行われるようになってきました。この方法では、大きな再建用の材料を用いないことから合併症リスクが低い一方、下肢の長さに差が出るという短所があります。このようにそれぞれの再建方法には特有の長所・短所が存在するため、推奨される治療法というものはありません。また、このような寛骨臼（大腿骨の頭の「屋根」に相当する骨で、股関節を形成しています）を含む骨盤手術に対してどのような治療が行われているか、また、それがどのような成績であるのかが具体的に明らかにされていません。

近年、完全切除ができない悪性骨軟部腫瘍に対して、粒子線治療（従来の放射線治療と比べてより強力な放射線治療）が保険収載（公的な審査・承認を経て健康保険からの給付の対象として認められ、3割などの負担額の支払いで診療を受けられるようになること）されました。しかし、粒子線治療にも合併症のリスクが存在します。近年、重粒子線治療（粒子線治療の一種）の成績が報告されましたが17例という少ない症例を解析したもので、治療後の機能や日常生活レベルの全貌を明らかにするために、より多くのデータを集める必要があります。

このような背景から、この研究では、日本における寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する手術治療および粒子線治療の実態と、治療後の機能を含む治療成績を明らかにすることを目的とします。手術法や粒子線治療の治療内容を含め、どのような因子が治療後の機能や日常生活レベルに関与するかを検討し、今後の治療成績の向上を目指したいと思えます。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に日本骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal

Oncology Group; JMOG) 参加施設で寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方約 150 名、埼玉医科大学国際医療センターにおいては 2008 年 8 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に治療を受けられた方 5 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から約 1 か月程度

4) 研究方法

当院において寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腫瘍や治療法に関連するデータから、各治療法後の生存期間、合併症、歩行状態や生活の質に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・研究対象者の基本情報：年齢、性別、身長、体重、併存症
- ・腫瘍関連情報：組織学的診断名、悪性度、診断日、発生部位、画像所見、腫瘍最大径、臨床病期
- ・治療関連情報：治療法、治療日、切除範囲の詳細、再建方法の詳細、手術時間、出血量、輸血の有無と量、化学療法の有無およびレジメン、放射線治療の有無および照射量
- ・治療成績関連情報：切除縁、画像評価、周術期合併症の詳細および発生日、合併症に対する治療の詳細、入院期間、再発の有無と発生日、遠隔転移の有無と発生部位と発生日、腫瘍学的転帰、患肢温存の可否、患肢機能スコア、QOL スコア

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、JMOG 参加各施設より、主たる研究機関である岡山大学病院整形外科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院整形外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究資金と利益相反

この研究では特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意によ

り、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：藤原 智洋

電話：086-235-7273（平日：9 時～17 時）

<受診医療機関の連絡先>

埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科

氏名：鳥越 知明

電話：042-984-4111（平日：9 時～17 時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 整形外科 尾崎 敏文

共同研究機関

研究機関の名称	研究責任者		
	所属	役職	氏名
東京大学医学部附属病院	整形外科	講師	小林 寛
埼玉医科大学国際医療センター	骨軟部組織腫瘍科・ 整形外科	教授	鳥越知明
近畿大学病院	整形外科	特命准教授	橋本和彦
愛知県がんセンター	整形外科部	部長	筑紫 聡
日本大学医学部附属板橋病院	整形外科	診療准教授	小島敏雄
神戸大学医学部附属病院	整形外科学分野	助教	原 仁美
浜松医科大学	整形外科	講師	紫藤洋二
岐阜大学医学部附属病院	整形外科	講師	永野昭仁
福島県立医科大学	整形外科	学内講師	金内洋一

作成日 2024 年 1 月 6 日

第 1 版作成

情報公開文書様式 2022 年 12 月

東京女子医科大学	整形外科	助教	菅谷 潤
大分大学	医学部先進医療科学科	教授	田仲和宏
弘前大学医学部附属病院	リハビリテーション科	講師	大鹿周佐
大阪大学医学部附属病院	整形外科	講師	王谷英達
栃木県立がんセンター	骨軟部腫瘍・整形外科	科長	菊田一貴
東京歯科大学市川総合病院	リハビリテーション科	講師	渡部逸央
東北大学病院	整形外科	助教	吉田新一郎
徳島大学大学院	医歯薬研究部	特任准教授	西庄俊彦
自治医科大学附属さいたま医療センター	総合医学 2 整形外科	教授	秋山 達
国立がん研究センター中央病院	骨軟部腫瘍科	科長	川井 章
大阪国際がんセンター	整形外科	部長	竹中 聡
がん研究会有明病院	整形外科	部長	阿江啓介
防衛医科大学校	整形外科	講師	須佐美知郎
三重大学	整形外科	講師	浅沼邦洋
久留米大学医学部	整形外科学	教授	平岡弘二
名古屋大学医学部附属病院	整形外科	病院講師	生田国大
福井大学医学部医学科	整形外科学	教授	松峯昭彦
静岡がんセンター	整形外科	医長	和佐潤志
慶應義塾大学医学部	整形外科	専任講師	中山 ロバート
兵庫県立がんセンター	診療部	整形外科医長	八尋俊輔
帝京大学	医学部整形外科学講座	准教授	今西淳悟
九州大学病院	整形外科	講師	遠藤 誠
東海大学医学部付属病院	整形外科	講師	丹澤義一
南松山病院	整形外科	副院長	坂山憲史
山形大学	医学部整形外科学講座	教授	高木理彰