

『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』へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院整形外科において下記内容の研究を行っております。
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究概要と目的

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ペ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。また現在スペーサー留置手術は健康保険で行うことが認められておらず、自費手術で行うことがほとんどです。「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られ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、スパ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。

本研究の目的は、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です。

2. 研究対象者について

東京歯科大学市川総合病院整形外科 において2012年1月から2016年12月31日までに 治療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。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、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。

3. 研究方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

カルテ情報

- ・基本情報（年齢、性別、病理診断名、発生部位、腫瘍サイズ）
- ・手術について（手術の有無、切除範囲、切除縁、再建方法、出血量、合併症）
- ・放射線治療について（放射線治療の有無、線種、目的、線量）
- ・化学療法について（化学療法の有無、術前・術後）
- ・粒子線治療に関する説明について（説明の有無、説明者、非適応であった場合の理由）
- ・追加治療と予後（追加治療の有無、生命予後、機能的予後）

カルテ情報を研究事務局（神戸大学大学院保健学研究科）に電子郵便にて、送ります。事務局に送られた診療情報をまとめ、詳しい解析を行います。

4. 個人情報の取扱いについて

カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者のカルテの情報を研究事務局（神戸大学大学院保健学研究科）へ電子郵便で送付する際には、院内にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は特定非営利活動法人骨軟部肉腫治療研究会研究費を用いて行ない、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

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 秋末 敏
宏（研究責任者）

JMOG 参加病院 77 機関

参加施設に関する最新情報；JMOG ホームページ（URL：
<http://jmog.jp/map/index.html>）

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病
院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

整形外科 渡部逸央（研究責任者）

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456

研究責任者：

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

秋末 敏宏