

当院で四肢・体幹に発生した未分化多形肉腫に対して治療を受けた皆様

当院では未分化多形肉腫に対する周術期化学療法の奏功性と腫瘍内リンパ球の関係に関する多機関共同研究を行っております。本研究は、四肢・体幹発生未分化多形肉腫に対して治療を受けた者さんを対象にしています。未分化多形肉腫の治療の原則は外科的切除ですが、手術前後の化学療法の有効性については全ての症例で有効であるか否かは不明です。本研究は、未分化多形肉腫に対して手術に追加して手術前後の化学療法が有効であるか否か、特に腫瘍の中に浸潤している免疫細胞であるリンパ球に着目して、化学療法の効果が予測できないかどうかを明らかにすることを目的としています。本研究は、東京大学医学部附属病院整形外科が主任研究施設として行う多機関共同研究となります。

【研究課題】未分化多形肉腫に対する周術期化学療法の奏功性と腫瘍内リンパ球の関係に関する多機関共同研究(審査番号 2021263NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究施設

研究機関 東京大学医学部附属病院整形外科

研究代表者 小林寛 整形外科 講師

担当業務 データ収集・解析

共同研究機関の機関名：

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

中山 ロバート（講師）

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

川井 章（骨軟部腫瘍・リハビリテーション科長）

千葉県がんセンター整形外科

米本 司（整形外科部長）

神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科

比留間 徹（骨軟部腫瘍外科部長）

【研究期間】

2022年1月31日～2026年3月31日

【対象となる方】

2004年1月1日から2019年12月31日までに初回治療を行った四肢・体幹発生未分化多形肉腫の治療のため入院し、手術を受けられた方。ただし、治療を受けた時の年齢が76歳以上、根治的切除を受けていない、後腹膜/頭頸部/縦隔・腹腔発生、初診時遠隔転移があった方は研究対象外となります。

【研究の意義・目的】

未分化多形肉腫（以下 UPS）は悪性軟部腫瘍の組織型の中で最も多く、本邦において年間約 250 例発生します。成人、特に 60 歳以降に好発し、全身あらゆる場所に生じます。原発部位における腫瘍の増大のほか、肺転移が問題となり、5 年生存率は 60~70%といわれています。治療としては原発巣の切除が基本となります。転移を予防するためには化学療法が行われますが、UPS の全ての患者さんに対して手術前後に化学療法を行った方がいいか否かはまだ明らかではありません。

本研究は、未分化多形肉腫に対して手術に追加して手術前後の化学療法が有効であるか否か、特に腫瘍の中に浸潤している免疫細胞であるリンパ球に着目して、化学療法の効果が予測できないかどうかを明らかにすることを目的としています。これまで、肉腫において腫瘍内リンパ球浸潤と化学療法の有効性について着目した研究はありません。本研究によって腫瘍内リンパ球浸潤と化学療法の有効

性の関係が明らかとなれば、どのような UPS の患者さんに手術前後に化学療法を行うことをお勧めするかを決定する際に一助となると考えられます。

【研究の方法】

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学部倫理委員会で承認のうえ実施されます。四肢・体幹発生未分化多形肉腫と診断された患者さんの臨床像や治療成績について情報収集し、解析します。解析に用いるのは、年齢、性別、各種検査、治療内容などの、過去の診療データを匿名化したもの、切除した腫瘍の組織の検体です。各共同研究機関で過去の診療データや腫瘍組織が匿名化され、東京大学に送付されます。東京大学でデータおよび組織の解析を行います。なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される個人情報は、外部に漏えいされることのないように、厳重に取り扱われます。臨床データ、試料からは氏名・住所・生年月日等の個人情報は全て削除され、個人に結び付かない符号をつけたうえで保管されます。このことから、本研究では、臨床データ解析、研究結果発表等を含め、個人特定の恐れのある情報は一斉使用されません。また収集したデータおよび試料は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。研究に使用するデータは当研究室において小林寛および各機関の研究責任者が、パスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。

本研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医へお尋ねください。

この研究の為にご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2022年2月28日までにご連絡ください。ご連絡を頂かなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

この研究に関する費用は発生しません。研究代表者および各機関の研究者は、本研究に関して、企業等との間に開示すべき利益相反はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長および各共同研究機関の許可を受けて実施するものです。

2021年11月

【研究機関名】 / 【問い合わせ、苦情等の連絡先】

主任研究機関

東京大学医学部附属病院整形外科 講師 小林寛

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 33375） FAX：03-3818-4082

Eメールでのお問い合わせ：hkobayashi-tky@umin.ac.jp

共同研究機関

神奈川県立がんセンター骨軟部腫瘍外科 部長 比留間 徹

住所：神奈川県横浜市旭区中尾2-3-2

電話：045-520-2222

Eメールでのお問い合わせ：hirumat@kcch.jp