

## 情報公開文書

1. 研究の名称 高悪性度非円形細胞軟部肉腫患者の炎症状態に関する観察研究  
(研究番号 JCOG0304A2)

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

- 3 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表者/研究事務局：坂本 昭夫(京都大学医学部附属病院 整形外科) 共  
同研究機関及び責任者：JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)骨  
軟部グループ参加医療機関(11.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責  
任者の職名・氏名 参照)  
・JCOG データセンター：福田 治彦(国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門)・研  
究グループとグループ代表者(JCOG 骨軟部腫瘍グループ)  
グループ代表者:尾崎 敏文(岡山大学病院 整形外科 )  
グループ事務局:田仲 和宏(大分大学医学部附属病院 整形外科 )

3. 研究の目的・意義

JCOG0304A2 の研究では、高悪性度非円形細胞軟部肉腫患者の炎症状態と予後の関連性を明らかにする ことを目的とします。

がんの予後に関わる指標として、炎症を反映した栄養状態や血球算定値に基づいた評価が多く行われ ています。本研究では、JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する

Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法第Ⅱ相臨床試験」に参加いただいた患者のデータを用い、炎症反応や栄養状 態、血球算定値が予後に影響を与える因子であるかどうかを検討します。また、軟部肉腫の組織型と炎 症の関与についても分析します。悪性腫瘍に おいても、全身性の炎症に伴う栄養低下が予後不良因子となる可能性があると言われてい ます。また、栄養低下が予後不良に関連する場合、栄養に関する治療介入が有効である可能性が 示唆さ れます。また、悪性軟部腫瘍には多くの組織型があり、炎症状態の関与が考えられる組織 型もあります。そのため、病理中央判定により組織型が正確に診断されている JCOG0304 のデ ータを用いて、炎症が組織 型に影響を与えているかどうかの検討を行います。高悪性度非円形 細胞軟部肉腫の患者さんにおいて、炎症反応や栄養状態が予後に影響する因子となり 得るかを 検討することを目的としています。

4. 研究実施期間

研究

機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

5. 対象となる試料・情報の取得期間

JCOG0304「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前 術後補助化学療法の第 II 相臨床試験」に参加して治療を受けられた方。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

臨床情報(JCOG0304 で収集された登録情報)を使用します。炎症と栄養を示す因子として、好中球数とリンパ球数の比、血小板数とリンパ球数の比、リンパ球数と単球数の比、C 反応性タンパク(CRP)、アルブミン値、身長と体重による肥満度等を用いて、予後と の関連を検討します。これらの情報からは個人を特定できる情報を削除し解析を実施します。連結表は各機関において保管されています。また、研究事務局等への情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて特定の関係者以外が個人を 識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

JCOG0304 で収集された臨床情報(登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル) 好中球数とリンパ球数の比、血小板数とリンパ球数の比、リンパ球数と単球数の比、CRP 値、アルブミン値、身長と体重による肥満度等

9. 研究終了後の試料・情報の保管と廃棄

データは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。外部への情報提供は行いません。

10. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

11. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

|                |        |    |        |
|----------------|--------|----|--------|
| 京都大学病院         | 整形外科   | 医師 | 坂本昭夫   |
| 北海道がんセンター      | 骨軟部腫瘍科 | 医師 | 平賀 博明  |
| 札幌医科大学病院       | 整形外科   | 医師 | 江森 誠人  |
| 東北大学病院         | 整形外科   | 医師 | 吉田 新一郎 |
| 千葉県がんセンター      | 整形外科   | 医師 | 米本 司   |
| 国立がん研究センター中央病院 | 骨軟部腫瘍科 | 医師 | 川井 章   |
| 日本大学医学部板橋病院    | 整形外科   | 医師 | 小島 敏雄  |

|                |            |    |         |
|----------------|------------|----|---------|
| 杏林大学病院         | 整形外科       | 医師 | 森井 健司   |
| 慶應義塾大学病院       | 整形外科       | 医師 | 中山 ロバート |
| がん研究会有明病院      | 整形外科       | 医師 | 阿江 啓    |
| 帝京大学病院         | 整形外科       | 医師 | 今西 淳悟   |
| 神奈川県立がんセンター    | 骨軟部腫瘍外科    | 医師 | 竹山昌伸.   |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 骨軟部腫瘍・整形外科 | 医師 | 畠野 宏史.  |
| 金沢大学病院         | 整形外科       | 医師 | 三輪 真嗣   |
| 岐阜大学病院         | 整形外科       | 医師 | 永野 昭仁   |
| 静岡県立静岡がんセンター   | 整形外科       | 医師 | 片桐 浩久   |
| 三重大学病院         | 整形外科       | 医師 | 浅沼 邦洋   |
| 大阪大学病院         | 整形外科       | 医師 | 王谷 英達   |
| 大阪国際がんセンター     | 整形外科       | 医師 | 竹中 聡    |
| 岡山大学病院         | 整形外科       | 医師 | 尾崎 敏文   |
| 九州がんセンター       | 整形外科       | 医師 | 薛 宇孝    |
| 九州大学病院         | 整形外科       | 医師 | 遠藤 誠    |

12. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

坂本 昭夫(京都大学医学部附属病院 整形外科)

13. ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から 削除します。

14. 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。 希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

15.研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

「国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03

研究代表者:大江 裕一郎「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班」

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与は無

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても、各 機関の規定に従い審査されています。

16. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 整形外科

坂本昭夫

[TEL:075-751-3366](tel:075-751-3366)

E-mail : akiosaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 施設担当者

神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科

竹山昌伸

TEL:045-520-2222