

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2022 年 8 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	軟部肉腫の予後予測因子の検討～栄養・炎症マーカー～
研究の対象	<p>2006 年 1 月～2022 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院整形外科で病理学的に軟部肉腫（悪性軟部腫瘍）と診断され、治療を受けた患者さんのうち、診断当時の年齢が 16 歳以上の方を対象とします。性別は問いません。以下の基準に合致した患者さんは除外します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治療開始前の採血項目のデータが欠損し、パラメーター算出不能な患者さん 2) 他院で不適切切除を受け、当院で追加広範切除を行った患者さん 3) WHO 分類第 5 版において、中間悪性型の軟部肉腫に分類されている組織型の患者さん 4) 治療時にその他のがんを併発、またはそのがんの治療を行っている患者さん 5) 検査時に感染症などの急性炎症、または膠原病などの慢性炎症を有する患者さん 6) 検査時に血液疾患を有する患者さん 7) 非代償性肝硬変など肝障害を有する患者さん 8) ネフローゼ症候群など血清アルブミン値が低下する病態を有する患者さん 9) 検査時にステロイドを服用中の患者さん
研究の目的	<p>希少がんは年間 10 万人あたり 6 人未満の発生率と定義され、軟部肉腫は希少がんの一つです。がん全体における頻度は約 1% 程度です。軟部肉腫は 61～70 歳に最も多いですが、全ての年齢に発生する可能性があります。また、軟部肉腫は下肢、特に大腿に最も多いですが、身体のいかなる部位にも発生する可能性があります。軟部肉腫に対する治療は手術を基本とし、化学療法や放射線療法などを組み合わせた集学的治療が行われます。こういった集学的治療の進歩にも関わらず、上記のような希少性や多様性により、いまだ予後は不良と言われ、軟部肉腫全体の 5 年生存率は約 65%、遠隔転移がある場合は約 17%ともいわれています。したがって、治療前に予後が不良であると予測された患者さんに対しては治療の強化を行うことや、治療後のフォローアップ期間を短くするなどの個別の対応を行い、予後の改善を目指していくことが必要です。近年、一般的な採血項目から算出できる栄養状態や炎症反応の指標が多くのがんで予後を予測できるのではないかと注目されています。軟部肉腫において高齢、身体の深部発生、体幹発生、高悪性度、腫瘍が大きいことなどが一般的には予後不良因子と言われていますが、その他のがんと同様に軟部肉腫においても栄養状態や炎症反応の指標でも予後が予測できるという報告が散見されます。しかしながら、栄養状態や炎症反応の指標は多数あり、どの指標が最も有用であるかは不明であり、また特に栄養状態の指標に関する報告は少ないのが現状です。よって、我々の研究は栄養状態や炎症反応の指標が軟部肉腫の予後予測因子になるか、またどの指標が最も有用かについて研究し、今後の医療に役立てることを目的としています。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、採血結果や身長・体重から栄養状態や炎症反応の程度を算出し、算出した結果と全生存期間の関係について検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、内服歴 ・治療開始前の Stage ・血液検査の結果（手術、化学療法、放射線療法、粒子線治療、緩和治療のみに問わず最初の治療の開始前）： ・血液学的検査（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン濃度、血小板数） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca） ・凝固（Dダイマー、フィブリノーゲン） ・画像検査：術前 MRI または CT 検査または PET-CT による腫瘍最大径(mm)、転移病変の有無、腫瘍の発生部位、腫瘍の局在（皮下または筋膜よりも深部）、PET-CT による SUVmax の値 ・手術情報：術式、出血量、手術時間、術後感染の有無 ・病理学的所見：組織診断名、FNCLCC 分類、MIB-1(%)、切除縁評価(R0、R1、R2) ・治療内容：化学療法の有無（術前化学療法、術後化学療法、進行期に対する化学療法）、化学療法の回数、化学療法の薬剤の種類、放射線療法の有無、粒子線治療の有無 ・治療効果の判定結果：RECIST により判定 ・合併症、副作用の有無とその内容 ・初期治療から局所再発または転移病変を認めた日 ・初期治療から標的病変が増悪した日 ・最終観察時の状態：生存（局所再発の有無、転移の有無）、死亡、その他 ・局所再発や転移病変に対する治療の有無（手術、化学療法、放射線療法、粒子線治療）
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 川端 佑介</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）川端 佑介</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）川端 佑介</p> <p style="text-align: center;">（問い合わせ担当者）斎藤 桂樹</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	