

## 当院で実施している臨床研究について

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、研究機関の長の許可を得て行います。

① 研究課題名	軟骨肉腫における subtype 別（通常型 Grade 1, Grades 2 and 3, 傍骨性・淡明細胞型・間葉性・脱分化型）の予後の検討		
② 研究期間	実施許可日から 2028年3月31日		
③ 対象患者	日本整形外科学会全国骨軟部腫瘍登録のデータベースに登録された軟骨肉腫の患者さん		
④ 対象期間	1980年1月1日 から 2027年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学		
⑥ 研究責任者	氏名	塚本 真治	所属 奈良県立医科大学 整形外科
⑦ 使用する試料・情報等	日本整形外科学会全国骨軟部腫瘍登録のデータベースから骨腫瘍の中の軟骨形成腫瘍の中の悪性である通常型軟骨肉腫・骨膜性・間葉性・脱分化型・淡明細胞型と、中間群である境界性軟骨腫瘍の患者を抽出する。年齢、性別、前医での治療歴の有無、発生部位、深部か浅部発生か、腫瘍サイズ、コンパートメント内か外か、所属リンパ節転移の有無、初診時遠隔転移の有無、組織型的悪性度、Enneking stage、生検方法、手術方法、切除断端、再建方法、追加手術の有無、転移巣手術の有無、補助化学療法や補助放射線治療の有無、補助化学療法のレジメ（ゲムシタビン・ドセタキセル、トラベクテジン、パゾパニブ、エリブリンなどの他の薬剤も含む）とタイミング、補助放射線療法のタイミング、温熱療法の有無、診断から死亡・局所再発・転移までの期間やfollow-up期間、患肢温存の成否、を調査します。 イタリアのIRCCS Istituto Ortopedico Rizzoliにて治療を受けた軟骨肉腫の患者さんからも同様の項目を調査します。		
⑧ 研究の概要	<p>① 軟骨肉腫において、subtype別の予後（5年生存率）を調査します。</p> <p>② まれなサブタイプを含んだ軟骨肉腫全体において生存期間の予後因子を調査します。</p> <p>② 限局性の間葉性・脱分化型軟骨肉腫において補助化学療法の追加が予後を改善させるかを調査します。</p> <p>③ 診断時に転移のある軟骨肉腫に対し、原発巣切除が生存期間を改善させるかを調査します。</p> <p>④ 限局性の間葉系軟骨肉腫、脱分化型軟骨肉腫に対し補助放射</p>		

	線療法の追加が予後を改善させるかを調査します。		
	⑤ 軟骨肉腫において、局所再発にかかわる予後因子を調査し、それを元に局所再発リスクを予測するノモグラムの開発と評価を行う。		
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2024年 1月 16日	
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ご希望される場合は、「⑬ 問い合わせ先・相談窓口」にご連絡ください。		
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑫ 個人情報の取扱い	日本整形外科学会全国骨軟部腫瘍登録のデータベースでは、患者さんが特定される個人情報を各医療機関で削除したうえで登録されます。登録後に、登録事務局にあるデータはすべて個人情報の特定は不可能であります。本研究ではこのデータベースから情報収集し、使用するため個人情報に関する不利益は生じません。 イタリアの IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli にて治療を受けた軟骨肉腫の患者さんについても、同様に匿名化された情報のみ提供を受けます。同様に、使用するため個人情報に関する不利益は生じません。		
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 整形外科 担当者：塚本 真治		
	電話	0744-22-3051	FAX 0744-25-6449
	Mail	sh104@naramed-u.ac.jp	
⑭ 公開データベース	本研究は、介入を行う研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録は行いません。		
⑮ 知的財産権	奈良県立医科大学整形外科に帰属します。		
⑯ 研究の資金源	本研究は、奈良県立医科大学整形外科の研究費を利用して実施します。		
⑰ 利益相反	この研究は、奈良県立医科大学整形外科の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。		

## 共同研究機関：

Costantino Errani MD, Ph.D.

Orthopaedic Service, Musculoskeletal Oncology Department.

IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli.

Via Pupilli n1, Bologna (BO), Italy.

## 研究協力機関：

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 川井 章