

「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-」について

2020年1月7日

(臨床研究に関する公開情報)

信州大学では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報(情報)を利用することをご了解できない場合など、お問合せがありましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 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-

[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 教授

秋末 敏宏

[研究の背景]

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。

[研究の目的] 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。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

診療開始日が2012年1月から2016年12月31日までの5年間で、全国の骨軟部腫瘍専門施設（骨軟部肉腫治療研究会に参加77施設）で骨盤発生悪性骨軟部腫瘍の診療を行った症例を対象とします。

●研究期間：神戸大学大学院保健学研究科長承認日から 2020年3月31日

●利用するカルテ情報

- ・基本情報（年齢、性別、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）

●情報の管理

情報を記載した調査票は、主任研究機関である神戸大学に提出されます。

収集された情報は主任研究機関である神戸大学で集計・解析が行われます。収集された情報・解析結果はインターネットに接続されていないパソコン（PC）で編集され外部記憶媒体に保存されます。PC、外部記憶媒体はそれぞれパスワードで管理され、別々の鍵のかかるロッカーに保管され施錠されます。

[研究組織]

本研究は、多施設の共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：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

●共同研究機関：全国の骨軟部腫瘍専門施設（骨軟部肉腫治療研究会に参加77施設）で、本研究の同意をいただいた施設。

[個人情報への取扱い]

研究利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である神戸大学の深瀬直政が責任をもって適

切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

信州大学 整形外科 鬼頭 宗久
電話 0263-37-2659 FAX 0263-35-8844

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
電話およびFAX 078-796-4596