様式第 1-5（2023.7.1 版）　　多機関共同研究用

四肢原発高悪性度骨肉腫における筋肉量と生命予後との関連

１．研究の対象

2022 年 12 月までに大阪国際がんセンター整形外科・名古屋大学整形外科・愛知県がんセンター整形外科・三重大学整形外科・名古屋医療センター小児科を初診された方とし、その後四肢原発高悪性度骨肉腫の化学療法・手術を受けられた方

２．研究の概要

四肢原発高悪性度骨肉腫では化学療法中の体力･筋肉量低下をしばしば経験します。食道がんや膵がんなど中高年以上でよくみられるがんでは筋肉量の減少が生命予後と関連することが分かっていますが、四肢原発高悪性度骨肉腫が好発する小児･AYA 世代では筋肉量と生命予後との関連ははっきりとわかっていません。

本研究では四肢原発高悪性度骨肉腫における筋肉量低下と予後との関連を明らかにすることを目的とします。大阪国際がんセンター・名古屋大学・愛知県がんセンター・三重大学・名古屋医療センターにて四肢原発高悪性度骨肉腫と診断され治療を受けられた方を対象とし、全生存 期間・抗がん剤治療強度（Relative Dose Intensity）・腫瘍壊死率・治療中の筋肉量変化率などを調査します。筋肉量変化率は胸部 CT による第 12 胸椎レベル傍脊柱筋断面積を測定します。本研究により骨肉腫治療中の運動介入に関する臨床研究への発展を期待しています。

研究期間：所属機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的：四肢原発高悪性度骨肉腫が好発する小児･AYA 世代では筋肉量と生命予後との関連を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査します。

大阪国際がんセンター整形外科･名古屋大学整形外科･愛知県がんセンター整形外科･三重大学整形外科･名古屋医療センター小児科で診療した骨肉腫患者のデータについて CRF(症例報告書、Case Report Form)を用いて収集します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

以下の資料・情報等を利用します。

① 基本情報
年齢、性別、身長（cm）
体重（kg）：治療前　手術前　治療後
初診時転移の有無　腫瘍部位（大腿骨、下腿骨、上腕骨、前腕骨）

② 治療内容・効果
抗がん剤：レジメン名、腫瘍壊死率、それぞれの薬剤のRelative dose intensity (RDI)
(RDI: （実際の投与量 / 投与期間） / （計画投与量 / 投与期間）×100 （%））
術前化学療法による腫瘍壊死率

③ 筋肉量評価
CTによる第12胸椎レベル傍脊柱筋断面積：治療前　手術前　治療後

④　予後情報
最終確認日、イベント発生日、イベント：死亡（死因を含む）

４．外部への試料・情報の提供

筋肉量の評価については大阪国際がんセンター整形外科･名古屋大学整形外科･愛知県がんセンター整形外科･三重大学整形外科･名古屋医療センター小児科で治療中に撮影した CT 画像を当院へ CDR 媒体で収集しデータを確認後、名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻で解析するため大阪国際がんセンター整形外科から郵送します。筋断面積の測定には SliceOMatic (Version 5.0, TomoVision, Montreal, Canada) を用います。

特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻への情報の提供は、パスワード設定されたポータブル HDD を送付することで 行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、当センターの研究責任者が保管･管理します。

５．研究組織

主たる研究機関及び研究代表者
大阪国際がんセンター　整形外科　田宮　大也

共同研究機関及び研究責任者
名古屋大学　整形外科　小池　宏
医学部保健学科　理学療法専攻　杉浦　英志
愛知県がんセンター　整形外科　濱田　俊介
三重大学　整形外科萩　智仁
名古屋医療センター　小児科　前田　尚子

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター　整形外科　田宮　大也　（研究責任者）
住所：〒５４１－８５６７　大阪市中央区大手前３－１－６９
電話：０６－６９４５－１１８１

7.　三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から2028年3月31日まで
研究責任者：附属病院　臨床研修･キャリア支援部　助教　萩 智仁
研究分担者：附属病院　整形外科　医員　松山 優実
附属病院　整形外科　助教　中村 知樹
附属病院　整形外科　講師　淺沼 邦洋

様式第 1-5（2023.7.1 版） 多機関共同研究用

個人情報管理者：附属病院 整形外科 助教 内藤 陽平

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、【奨学寄附金（企業以外）、運営費交付金】を使用します。

お問い合わせ・連絡先：三重大学医学部附属病院 整形外科 萩 智仁

電話：059-232-1111（代表）

--以上