

【骨巨細胞腫】の【治療】のため、当院に入院・通院された患者さんの【情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属__慶應義塾大学医学部 整形外科__ 職名__専任講師 氏名__中山 タラント ロバート__ 連絡先電話番号__03-5363-3812__
実務責任者	所属__慶應義塾大学医学部 整形外科__ 職名__専任講師 氏名__浅野 尚文__ 連絡先電話番号__03-5363-3812__

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1990 年 01 月 01 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、【整形外科】にて【骨巨細胞腫】の【治療】のため【入院または通院】し、【治療】を受けた方のうち、切除不能または切除により重度の機能障害を来す可能性の高い難治性の方

2 研究課題名

承認番号 20221162

研究課題名 難治性骨巨細胞腫の治療成績：骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 整形外科 (主機関)

共同研究機関

・国立病院機構北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科

研究責任者

岩田玲

・札幌医科大学 整形外科	江森誠人
・弘前大学 整形外科	大鹿周佐
・山形大学 整形外科	菅原正登
・東北大学 整形外科	吉田新一郎
・新潟県立がんセンター新潟病院 整形外科	畠野宏史
・信州大学 整形外科	鬼頭宗久
・福井大学 整形外科	松峯昭彦
・栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科	菊田一貴
・帝京大学 整形外科	今西淳悟
・杏林大学 整形外科	森井健司
・日本大学 整形外科	大幸英至
・国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	川井章
・国家公務員共済組合連合会立川病院 整形外科	鈴木禎寿
・東京大学 整形外科	小林寛
・東海大学 整形外科	丹澤義一
・東京歯科大学市川総合病院 整形外科	穴澤卯圭
・自治医科大学さいたま医療センター 整形外科	秋山達
・埼玉県立病院機構埼玉県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科	五木田茶舞
・埼玉医科大学国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科	鳥越知明
・愛知県がんセンター病院 整形外科	筑紫聡
・名古屋市立大学 整形外科	木村浩明
・三重大学 整形外科	中村知樹
・大阪大学 整形外科	王谷英達
・近畿大学 整形外科	西村俊司
・パナソニック健康保険組合松下記念病院 医長	溝尻直毅
・大阪医科薬科大学 整形外科	馬場一郎
・大阪公立大学 整形外科	星学
・京都大学 整形外科	坂本昭夫
・奈良県立医科大学 整形外科	朴木寛弥
・神戸大学 整形外科	原仁美
・兵庫医科大学 整形外科	麩谷博之
・兵庫県立がんセンター 整形外科	藤田郁夫
・和歌山県立医科大学 整形外科	神埜聖治
・岡山大学 整形外科	国定俊之
・鳥取大学 整形外科	山家健作
・徳島大学運動機能外科	西庄俊彦
・愛媛大学 整形外科	木谷彰岐
・高知医療センター 整形外科	沼本邦彦
・九州大学 整形外科	松本嘉寛

・久留米大学 整形外科	平岡弘二
・琉球大学 整形外科	當銘保則
・宮城県立がんセンター 整形外科	保坂正美
・富山大学 整形外科	安田剛敏
・京都府立大学 整形外科	寺内竜
・東京医療センター 整形外科	森岡秀夫

4 本研究の意義、目的、方法

(1) この研究の目的

難治性骨巨細胞腫（切除不能または切除により重度の機能障害を来す可能性の高い骨巨細胞腫）の患者さんに対して標準治療（従来の治療である手術治療または塞栓術または放射線治療）と比較的新しい治療であるデノスマブ治療の治療成績（局所制御効果、有害事象、術後機能について）を比較検討し、治療成績に影響を与える因子を明らかにします。

(2) この研究を実施する意義

本研究によって、難治性骨巨細胞腫（切除不能または切除により重度の機能障害を来す可能性の高い骨巨細胞腫）の患者さんに対する標準治療とデノスマブ治療の実臨床での治療成績が明らかとなります。特に、デノスマブの臨床試験では明らかとなっていない、切除不能患者におけるデノスマブ投与間隔の延長やデノスマブ投与後に縮小手術を行った患者さんに対する再発防止のための術後デノスマブ投与について腫瘍制御効果と有害事象の発生頻度、術後機能成績が明らかとなります。その結果、難治性骨巨細胞腫の患者さんに対して長期間持続可能で最適な治療の提案が可能となり、治療成績の更なる改善に役立つことが期待されます。

(3) この研究の実施方法

- ・各共同研究機関で、診療録を用いて対象症例の臨床情報を取得し、匿名化した後、研究事務局へ送付します。
- ・研究事務局で得られた臨床情報を統計学的に解析します。

5 協力をお願いする内容

診療録からの臨床情報の提供

1) 取得する試料・情報

1) 患者さんの背景

- ・年齢
- ・性別
- ・併存症

2) 身体所見

- ・症状（疼痛）
- ・神経学的所見（脊椎例）

3) 画像検査所見（X 線、CT、MRI）

- ・腫瘍の局在
- ・腫瘍の大きさ
- ・Campanacci 分類
- ・病的骨折の有無
- ・初診時遠隔転移の有無

4) 治療法

- ・手術方法（拡大搔爬術または一括切除術）と手術時間、出血量
- ・再建方法（骨移植、骨セメント、人工関節）
- ・デノスマブ治療の有無
- ・放射線治療の有無
- ・塞栓術の有無

5) 合併症

- ・合併症の種類
- ・重症度分類 [手術 ; Dindo-Clavien classification ver2.0 (DCC v2.0)、その他の治療 ; CTCAE v5.0]
- ・合併症の治療
- ・合併症の転帰

6) 腫瘍学的転帰

- ・局所再発の有無
- ・遠隔転移の有無
- ・全生存の有無

7) 術後機能評価

- ・四肢/骨盤例 ; ISOLS/MSTS 患肢機能評価
- ・脊椎例 ; Frankel 分類・膀胱直腸障害・疼痛評価 (ISOLS/MSTS 患肢機能評価項目に準じて)

8) 妊孕性・催奇形性

- ・治療によって妊娠・出産に影響があったか否か

6 本研究の実施期間

2023 年 12 月 20 日～2026 年 03 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号、性別、年齢】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個

個人情報管理者【自治医科大学附属さいたま医療センター整形外科教授 秋山達】が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 研究に関する当センターのお問い合わせ窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関の名称： 自治医科大学さいたま医療センター総合医学 2 整形外科

当センター研究責任者： 同教授 秋山 達（電話 048-647-2111）

苦情申し出先： 自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話 048-648-5225）

以上