

## 転移性骨腫瘍患者の予後予測ツールPATHFxの外的妥当性の検証とPATHFxの予測精度改善に関する多施設共同研究—骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究—

### 研究対象：

2009 年～2015 年に転移性骨腫瘍と診断され手術を受けた方、2016 年以降に転移性骨腫瘍と診断され、経過観察または治療を受ける予定の方が本研究の対象となります。

### 研究の概要：

PATHFx は転移性骨腫瘍患者さんの予後を予測するために米国で開発され、原発巣の種類、主要臓器転移の有無、骨転移の個数などといった臨床情報をもとに予後を予測することができます。本研究では第一に、海外で開発された PATHFx が日本人でも使用可能かを検証するために、PATHFx の外的妥当性をこれまでに手術を受けた日本の患者さんのデータを用いて検証します。

第二にこの予後予測ツールが、手術以外の治療を受けた患者さんにも適用できるように改善するために、海外の施設と連携して転移性骨腫瘍を診断され、経過観察または治療を受ける予定の方のデータを登録します。

### 研究の意義：

国際的に普及しつつある PATHFx を本邦でも使用可能にすることで、転移性骨腫瘍の治療法を国際的な基準に基づいて検討・計画することができるようになる点で非常に意義が大きいと考えられます。また、治療方法の変遷が著しい転移性骨腫瘍の予後予測に対応するために、国際的な枠組みで患者さんのデータを共有してフィードバックを行い、現在の PATHFx を改善し、より正確な予後の予測が可能になれば、最終的には個々の患者さんにおいて本当に必要な医療を提供することにつながることを期待されます。

### 目的：

この研究の目的は、米国で開発された転移性骨腫瘍患者さんの予後を予測するためのツールである PATHFx が日本でも使用可能かを検証するために、PATHFx の外的妥当性をこれまでに手術を受けた日本の患者さんのデータを用いて検証すること、治療方法の変遷が著しい転移性骨腫瘍の予後予測に対応するために、国際的な枠組みで患者さんのデータを共有してフィードバックを行い、現在の PATHFx を改善し、より正確な予後の予測を可能にすることです。

### 方法：

国立がん研究センター中央病院における対象患者さんの、基本情報(性別、手術時年齢、ECOG PS、原発疾患とその診断日、骨転移の個数、内臓転移の有無とその部位)、手術情報(手術日、手術部位、手術適応となった理由、術式、術後合併症の有無、再手術の有無)、治療情報(術前・術後放射線治療の有無と線量、手術前薬物治療の有無)、術前の血液検査項目(Hb、ALP、CRP、ESR)、予後情報を国立がん研究センターの事務局に収集します。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

研究結果は学会発表や論文発表を通じて、公表することを予定しています。また、研究実施予定期間は、国立がん研究センターの倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を受けた後 **10 年間**としています。

#### **個人情報保護に関する配慮：**

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。当院で定めている「国立研究開発法人国立がん研究センター保有する個人情報の保護に関する規程」に従い、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別はこの研究専用で別途割り振られた登録番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われます。

#### **照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

研究代表者：川井 章

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

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511 / FAX: 03-3542-3815 (内線 7031)

研究事務局：小倉 浩一

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

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511 / FAX: 03-3542-3815 (内線 7408)