

## 骨・軟部肉腫の診療実態の探索研究

### 研究対象：

対象となる患者さんは2009年以降に国内のがん診療連携拠点病院の院内がん登録で肉腫と診断を受け初回治療を受けた方となります。

### 研究の概要：

本研究では希少がんである骨軟部肉腫の本邦における診療の実態とその治療成績を明らかにし、その課題と対応策を検討します。国内のがん診療連携拠点病院の院内がん登録で肉腫と診断を受け初回治療を受けた肉腫患者を対象とし、匿名化した上で参加施設より院内がん登録データを収集し、患者さんの治療経過および成績について検討します。

本研究は、国内のがん診療連携拠点病院の診療情報を収集し、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で実施される臨床研究です。研究実施予定期間は、倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を受けた後の8年間となります。

### 研究の意義：

骨・軟部肉腫の治療成績は専門病院で最終的に診断されてからの治療法のみでなく、そこに至るまでの経過に大きく影響されることは明らかです。しかし、日本における肉腫の診療実態に関して、エビデンスに基づく診療や臨床ガイドラインに準拠した診療がなされているかどうか、全国的な調査、研究が行われたことはありません。希少がんである肉腫の発症から医療機関受診、専門病院での治療、緩和医療に至る一連の診療実態を明らかにすることは、肉腫の治療成績向上のために重要であるのみでなく、肉腫を含む希少がんに対するより望ましい診療体制を考えてゆく上でも非常に貴重な情報となることが期待されます。

### 研究の目的：

骨軟部肉腫の東京都における診療の実態とその治療成績を明らかにし、その課題と対応策を検討することです。

### 研究の方法：

匿名化した上で参加施設より院内がん登録データを収集します。院内がん登録データ

作成日：2023年12月22日 版数：第2.2版

収集項目としては、性別、生年月日、初診日、診断日、症例区分、診断名、病期（ステージ）、進展度、組織診断名、外科的治療の有無、放射線治療の有無、化学療法の有無とします。収集した診療情報を利用し、COX 回帰モデルを用いて全生存時間、無病生存時間に影響を与えるリスク因子を探索します。さらに、初回検査・治療が Clinical practice guidelines (CPG) に準拠したものであったか否かを判定します。その内容として、初診時の画像検査 (CT, MRI)、生検、病理組織診断、研究参加機関における診療内容 (手術、化学療法、放射線治療) を調査し、初回治療の CPG 準拠率を算定します。

#### 個人情報保護に関する配慮：

診療情報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本研究専用 to 別途振り分けられた番号を使用して管理し、個人情報が外部に出る事はありません。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使用しないように致しますので、次の連絡先まで申し出て下さい。ただし、すでに解析が行われた場合や、研究結果が公表されている場合など、場合によっては、ご希望に添えないことがあることもご理解ください。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科

岩田慎太郎・小倉浩一

FAX 03-3545-3567 TEL 03-3542-2511

#### 研究責任者

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

連絡先： 〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3542-3815