

当院において寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方およびそ のご家族の方へ

—「寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する患肢温存治療の機能予後と QOL :

JMOG 多機関共同研究」へご協力をお願い—

研究機関名 福島県立医科大学附属病院

研究責任者 整形外科 金内 洋一

1) 研究の背景および目的

骨盤に発生した悪性骨軟部腫瘍に対する治療法には手術治療や放射線治療があり、化学療法も行われることがあります。骨盤は複雑な構造をしていることや周囲に重要な血管や神経が走行していることから、手術治療は四肢に発生した腫瘍よりも難しいことが特徴的です。術後に感染、脱臼、神経障害などの合併症が発生する確率が高く、歩行機能などの障害も生じやすいことが知られています。

手術治療では、腫瘍を周囲の正常組織と共に切除する広範切除術が一般的に行われますが、その切除術の後には様々な方法で再建術が行われます。歴史的には人工関節が主に行われてきましたが、近年では、切除した腫瘍を含む骨を液体窒素や放射線で腫瘍を死滅させる処理骨や、他人の骨である他家骨も用いられるようになりました。しかし、これらの方法は感染や骨折のリスクが高く、このような合併症が生じた場合には再建術に用いた材料を抜去しなくてはならない場合もあり、そのような場合には歩行機能が大きく劣ります。このような背景から、骨の再建を行わない股関節再建術（hip transposition 法といいます）がより多くの症例で行われるようになってきました。この方法では、大きな再建用の材料を用いないことから合併症リスクが低い一方、下肢の長さに差が出るという短所があります。このようにそれぞれの再建方法には特有の長所・短所が存在するため、推奨される治療法というものは存在しません。また、このような寛骨臼を含む骨盤手術に対してどのような治療が行われているか、また、それがどのような成績であるのか具体的に明らかにされていません。

近年、完全切除ができない悪性骨軟部腫瘍に対して、粒子線治療が保険収載されました。しかし、重粒子線治療にも合併症のリスクが存在します。近年、重粒子線治療の成績が報告されましたが 17 例という少ない症例を解析したもので、治療後の機能や日常生活レベルの全貌を明らかにするために、より多くのデータを集める必要があります。

このような背景から、この研究では、日本における寛骨臼を含む骨盤腫瘍に対する手術治療および粒子線治療の実態と、治療後の機能を含む治療成績を明らかにすることを目的とします。手術法や粒子線治療の治療内容を含め、どのような因子が治療後の機能や日常生活レベルに関与するかを検討し、今後の治療成績の向上を目指したいと思います。

2) 研究対象者

2006 年 1 月 1 日～2021 年 12 月 31 日の間に日本骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）参加施設で寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方約 150 名を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

＊試料・情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 8 月 12 日

4) 研究方法

当院において寛骨臼を含む骨盤腫瘍の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに腫瘍や治療法に関連するデータから、各治療法後の生存期間、合併症、歩行状態や生活の質に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、併存症、既往歴 等
- ・病理検査の内容、画像検査の内容、治療内容、治療後の合併症とその治療内容、治療後の経過 等

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、JMOG 参加各施設より、主たる研究機関である岡山大学病院整形外科に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学学長 竹之下誠一 です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院整形外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

この研究では特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る

場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

福島県立医科大学 整形外科

氏名：金内 洋一

電話：024-547-1276（平日：9 時～17 時）

※この研究全体に関する問い合わせ先

<研究代表機関>

岡山大学病院 整形外科

氏名：藤原智洋

電話：086-235-7273（平日：9 時～17 時）

<研究組織>

岡山大学病院 整形外科ほか

日本骨軟部肉腫治療研究会（Japanese Musculoskeletal Oncology Group; JMOG）参加施設

ホームページ <https://www.jmog.website/>