

骨軟部腫瘍患者における身体機能および健康関連 QOL の実態解明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 –

1. 研究の対象

組織学的に骨軟部腫瘍と診断されている、あるいは画像または組織学的に転移性骨腫瘍と診断されており、これから手術あるいは放射線療法を行う予定で、治療時の年齢が12歳～85歳の方のうち、本試験の内容について文書で説明を受け参加に同意した方

2. 研究の目的・概要

近年、画像診断技術の向上と有効な補助化学療法の導入、広範切除の概念の確立により、悪性骨軟部腫瘍患者さんの生命予後は飛躍的に改善し、患肢温存率も90%を上回るようになってきました。長期生存患者さんの増加により、生命予後だけでなく、治療後の患者さんのQOL（quality of life：生活の質）を適切に評価することがきわめて重要な課題となっています。また、様々な患肢温存手術が考案・開発されていることに伴い、これら各々の術式、治療の妥当性、引いていえば治療に耐えうることを客観的に評価することが重要です。

医療における治療効果の判定には、臨床所見や検査所見に基づく評価だけでなく、患者さんの視点に立った評価が重要であることが認識されてきています。特に、リハビリテーションや整形外科など患者さん機能の改善をめざす分野や、がん医療のように生命に加えてQOLの改善をめざす分野において、患者さん報告アウトカム（Patient reported outcome; PRO）を用いて治療効果予測および判定を行うことは、きわめて重要と考えられています。すでに様々な悪性腫瘍において治療前のPROと治療前後でのPROの変化等、様々なパターンでのPROと生命予後や機能などのアウトカムとの関連が報告されています。また整形外科領域でも手術前PROが人工関節全置換術後の臨床的に意味のある機能改善を予測することや、術前のベースラインの機能・痛みが術後のアウトカムに影響することも報告されています。また、PROを用いることで手術に対する機能・疼痛・メンタルに関するアウトカムを評価できることがわかってきています。現在、骨軟部腫瘍ではPROとアウトカムの関連について、大規模な報告はありません。骨転移症例でもQOLの調査が行われていますが、骨軟部腫瘍と同様にPROとアウトカムの関連を調査した大規模な検討例はありません。

本研究の目的は、原発性骨軟部腫瘍あるいは転移性骨腫瘍で手術あるいは放射線治療を受ける方を対象に治療前・治療後に患者さん報告アウトカム（PRO：patient related outcome）を使った調査や身体テストを行い治療前後での患者さんの機能評価およびQOLの実態調査を行うことです。また、臨床データ、PROデータと生命予後、長期的な機能などの様々なアウトカムとの関係を調査し、PROデータが生命予後や長期的な機能やQOLにどのように関連しているかを検討することです。

研究責任者：骨軟部腫瘍・整形外科科長 菊田 一貴