

## 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

### 1. 研究の対象

西暦1990年01月01日より2020年12月31日までの間に、【栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・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患者さん

### 2. 研究目的・方法

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。

（研究実施許可日～2026年03月31日）

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 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

### 4. 外部への試料・情報の提供

- ・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。
- ・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ぬ。

・本研究で取り扱う患者さんの【情報】は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

・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、本研究の個人情報管理者【整形外科 専任講師 名越慈人】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。

・なお連結情報は当センター内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 5. 研究組織

慶應義塾大学医学部 整形外科（主機関）

共同研究機関

研究責任者

- |                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| ・国立病院機構北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科          | 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

## 6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<b>本研究に関する連絡先：</b>	栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科科長 菊田 一貴 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 電話：028-658-5151
<b>研究責任者：</b>	栃木県立がんセンター 骨軟部腫瘍・整形外科科長 菊田 一貴
<b>研究代表者：</b>	慶應義塾大学医学部 整形外科 専任講師 中山 タラント ロバート