

【情報公開文書】

Unplanned excision が行われた軟部肉腫症例の生命予後に影響する要因に関する研究

1. 研究の対象

本研究の対象は、1992 年 1 月から 2023 年 12 月までの間に、秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設において、Unplanned excision 手術が行われ、病理組織学的に軟部肉腫と診断された方とします。

2. 研究目的・方法

皮下組織や筋肉などの軟部組織などから発生する悪性腫瘍のほとんどが組織学的に肉腫と分類され、一般に肺転移による遠隔転移が致命的になることが多いです。この軟部肉腫は、肺癌や胃癌などの悪性腫瘍と比べて発生頻度がとても低く、近年では「希少がん」とも言われています。更に、軟部肉腫は脂肪肉腫や滑膜肉腫など約 40 種類ほどに分類されており、一つ一つの発生頻度はかなり少なくなります。軟部肉腫治療には外科的な切除が必須ですが、ただ単に肉眼的に見える腫瘍だけを切除しても、腫瘍周囲には目に見えないレベルで腫瘍細胞が存在していることから高率に再発を生じてしまいます。そのため、周囲の一見正常に見える軟部組織も含めて腫瘍と一塊にして切除する「広範切除」が必要となります。もし腫瘍のみを切除してしまった場合、その手術した範囲は全て腫瘍細胞を播種させた可能性が生じてしまいます。そのような場合は、その手術した範囲全てを含めつつ、更に周囲の組織も一緒に切除する「追加広範切除」を行う必要が生じます。そうすると結果的に、元々切除が必要であった範囲よりもより多くの正常組織を切除しないといけなくなってしまうため、機能障害や切除後の組織再建の程度が大きくなってしまいます。そのため、軟部肉腫においては腫瘍の切除の前に小さな傷で診断をつけることがとても重要となってきます。一般的には生検針や小切開などの方法をもちいることで、腫瘍を周囲に広げずに診断を付けることが行われています。そして、軟部肉腫の診断がついてから、生検時に傷をつけた針跡もしくは小切開の範囲を腫瘍の汚染範囲と考えて一緒に切除する広範切除手術を行います。

このような診断から手術までの流れを経ないで、診断をつけない状態でいきなり腫瘍のみを切除する事を「Unplanned excision(無計画切除)」と呼びます。この Unplanned excision はこれまでの説明からわかるように、その切除した範囲には全て腫瘍細胞が播種されている可能性があります。そのため、軟部肉腫をしっかり切除するためには、この汚染範囲から更に周囲の正常組織を含めて切除する必要が生じてしまい、患者への悪い影響を及ぼしてしまいます。軟部腫瘍診療ガイドライン 2020 においても、Unplanned excision を行わない事が推奨されています。しかしながら、この Unplanned excision が行われた方の中でも、どのような要因が特に再発や生命予後に影響するかに関して検討した報告はほとんどないのが現状です。

本研究により、Unplanned excision が行われた方でもどのような条件下で特に再発や転移などの

リスクが高いかを検討する事で、治療成績を向上するための改善すべき点が明らかになり、予後の改善に寄与することが期待されます。

1992年1月から2023年12月までに秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設において、過去に病理組織学的に軟部肉腫と診断され、それぞれの施設において治療を受けられた、もしくは現在も治療中の Unplanned excision 方を対象とします。性別や年齢、組織学的腫瘍分類、組織学的悪性度、原発腫瘍の発生部位とその大きさ、前医での画像検査の有無、前医切除手術時の局所麻酔薬使用の有無、前医手術から受診までの期間、手術治療の有無、手術方法、化学療法、放射線治療の有無、遠隔転移発生の有無とその発生部位、発生するまでの期間、局所再発の有無と発生するまでの期間、生命予後、経過観察期間などについて調査を実施します。これらは全て日常診療で得られる項目です。

研究実施予定期間は研究実施許可後から2026年12月31日までとします。

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2024年11月5日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集された診療情報に関しては、性別や年齢、組織学的腫瘍分類、組織学的悪性度、原発腫瘍の発生部位とその大きさ、秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設における画像検査の有無、秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設における切除手術時の局所麻酔薬使用の有無、秋田大学医学部附属病院並びに共同研究施設における手術から受診までの期間、手術治療の有無、手術方法、化学療法、放射線治療の有無、遠隔転移発生の有無とその発生部位、発生するまでの期間、局所再発の有無と発生するまでの期間、生命予後、経過観察期間などの項目をまとめ、予後に影響する要因を解析します。

4. 外部への試料・情報の提供

当院外への情報の提供は行いません。

共同研究機関からの情報は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で秋田大学に提供し、対照表は、共同研究機関の研究担当者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表施設：秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座

土江博幸

永澤博幸

共同研究施設：札幌医科大学附属病院 整形外科

江森誠人

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2 秋田大学大学院医学系研究科 整形外科学講座

電話番号：018-834-1111

担当者の所属・氏名：秋田大学大学院医学系研究科 整形外科講座 土江博幸（研究代表者）

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽渕 友則