

術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究 (JCOG2307A)

1. 研究の対象

2004 年 10 月 1 日から 2008 年 11 月 30 日 (JCOG0304A1) および 2014 年 8 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日 (JCOG1306) の期間中に JCOG0304A1 「高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法の第 II 相臨床試験の附随研究」 (研究代表者: 岩本幸英、研究事務局: 田仲和宏) および JCOG1306 「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」 (研究代表者: 岩本幸英、研究事務局: 田仲和宏) に登録された方

2. 研究の概要

研究期間: 所属機関の長の研究実施許可日～2029 年 9 月 30 日

研究目的: これまでに軟部肉腫における術前化学療法の組織学的効果判定の標準的方法は確立されておられません。本附随研究により、予後予測に有用なカットオフ値が見出されれば、日常診療でも術前化学療法の組織学的効果判定を行うことにより、手術後の治療選択において非常に有用な情報が得られることとなります。

研究方法: JCOG0304A1 によって確立された組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合と、全生存期間および無増悪生存期間との関連を検討し、組織学的効果判定における残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに先行研究 (JCOG0304A1 と JCOG1306) で使用し、各施設に保管済みの標本・情報を九州大学に郵送にて収集します。なお、JCOG1306 で使用した標本の内、生検 HE 標本についてはすでに九州大学にて保管済みです。

4. 外部への試料・情報の提供

【病理標本の収集】

各施設の承認書が研究事務局に届き次第、研究事務局より JCOG 登録番号のリストおよび送付のためのキット (カバーレター、プレパラートケース、マスキング用シール) が送付され、各施設に保存されている HE 染色済みのプレパラートを切り出し図のコピーとともに研究事務局へ送付します。JCOG1306 試験の病理学的効果判定時に使用されたプレパラート一式を原則としますが、それらが保存されていない場合、新たに残余検体から切り出したものも可とします。送付するプレパラートは、施設の事情を考慮して次の①か②を選択します (①を推奨)。

- ① 施設において、腫瘍の中心を通り最大断面となるような代表的な一断面を推定し、その一断面を構成するプレパラートを送付します。切り出し図のコピーに断面の存在部位を記入して併せて送付します。
- ② 施設で切り出した断面すべてを送付します。切り出し図のコピーに切り出した断面の存在部位を記入して併せて送付します。

患者の特定につながる患者名、診療録番号、イニシャル、性別に関する情報は送付しません。

5. 研究組織

主たる研究機関及び研究代表者

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野・教授 小田 義直

共同研究機関及び研究責任者

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 科長 川井 章

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大阪国際がんセンター 整形外科 部長 竹中 聡

その他 JCOG 骨軟部腫瘍グループ 全 30 施設

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。

大阪国際がんセンター 整形外科 竹中 聡

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：竹中 聡

-----以上