

## 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 (JCOG0304A1)

### 1. 研究の対象

JCOG0304「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」に参加され治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

目的：

治療前および治療後の組織の病理学的な評価に基づいて、高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する術前化学療法の効果を評価する規準（組織学的効果判定規準）を確立することを目的としています。

方法：

組織学的効果判定には、手術で摘出した組織に残存していた腫瘍の割合（残存腫瘍割合）を用います。高悪性度非円形細胞軟部肉腫の残存腫瘍割合の評価は非常に難しいため、はじめに病理医間で統一した評価を行うことができるように規準を作成します。

その規準に従って治療前および治療後の組織を用いて評価した腫瘍残存割合と、生存期間や無増悪生存期間等の治療効果との関係を調べ、腫瘍残存割合に基づいて治療効果を評価できるような組織学的効果判定規準を検討します。また、画像検査で評価された術前化学療法後の腫瘍が縮小した程度と組織学的な腫瘍残存割合との関連も検討します。

研究実施期間：医療機関の倫理委員会承認日～2018年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術時に摘出された腫瘍組織とその写真

情報：JCOG0304で収集された臨床情報、JCOG0304登録番号等

### 4. 外部への試料・情報の提供

医療機関からデータセンター等への試料、解析情報、臨床情報の提供は、JCOG登録番号および病理標本番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

- JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)  
骨軟部腫瘍グループ参加医療機関  
<http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

## 6. お問い合わせ先

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し出下さい。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否される場合には、受診された医療機関の担当医師までお問い合わせ下さい。

なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

### 研究事務局

小田 義直

九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

TEL : 092-642-6061

FAX : 092-642-5968

田仲 和宏

大分大学医学部 整形外科・人工関節学講座

〒879-5593 大分県由布市狭間町医大ヶ丘 1-1

TEL : 097-586-5872

FAX : 097-586-6647

### 研究代表者

岩本 幸英

独立行政法人労働者健康安全機構 九州労災病院

〒800-0296 福岡県北九州市小倉南区曾根北町 1 番 1 号

TEL : 093-471-1121

FAX : 093-475-5545