

## 高悪性度非円形細胞軟部肉腫患者の炎症状態に関する観察研究(研究番号 JCOG0304A2)

### 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」に参加して治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

種々のがんの予後に関わる指標として、炎症を反映した栄養状態や血球算定値に基づいた評価が多く行われています。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」に参加いただいた患者さんのデータを用いて、炎症反応や栄養状態、血球算定値が予後に影響する因子となるかどうかを検討します。

#### 研究の意義:

悪性腫瘍においても、全身性の炎症に伴う栄養低下が予後不良因子となる可能性があると言われてしています。また、栄養低下が予後不良に関連する場合、栄養に関する治療介入が有効である可能性が示唆されます。また、悪性軟部腫瘍には多くの組織型があり、炎症状態の関与が考えられる組織型もあります。そのため、病理中央判定により組織型が正確に診断されている JCOG0304 のデータを用いて、炎症が組織型に影響を与えているかどうかの検討を行います。

#### 目的:

高悪性度非円形細胞軟部肉腫の患者さんにおいて、炎症反応や栄養状態が予後に影響する因子となり得るかを検討することを目的としています。

#### 方法:

炎症と栄養を示す因子として、好中球数とリンパ球数の比、血小板数とリンパ球数の比、リンパ球数と単球数の比、C 反応性タンパク(CRP)、アルブミン値、身長と体重による肥満度等を用いて、予後との関連を検討します。

#### 研究期間:

研究許可日から 3 年間

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: JCOG0304 で収集された臨床情報、JCOG 登録番号等と、JCOG0304 参加施設から収集する化学療法前血液データ(C 反応性タンパク値(CRP)、アルブミン値(Alb)、リンパ球数、単球数等)

試料: 特になし

#### 4. 外部への試料・情報の提供

当施設からデータセンター等への臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は当施設とJCOG データセンターが保管・管理します。臨床情報等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。外部への情報提供はありません。

#### 5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 骨軟部グループ参加医療機関 [https://jcog.jp/partner/group/mem\\_bsttsg/](https://jcog.jp/partner/group/mem_bsttsg/)

- 研究代表者 岡山大学分科大学医学部 整形外科 尾崎 敏文
- 研究事務局 大分大学医学部 整形外科 田仲 和宏
- 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 福田 治彦

#### 6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既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。なお、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG0304A2 研究代表者

坂本 昭夫

京都大学大学院医学研究整形外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3366

FAX: 075-751-8409

JCOG0304A2 研究事務局

坂本 昭夫

京都大学大学院医学研究整形外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3366

FAX:075-751-8409

-----以上