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

・研究責任者　九州大学大学院医学研究院　整形外科学分野・教授・岩本　幸英
・研究分担者　九州大学病院　整形外科・助教・松延　知哉

【はじめに】

現時点において、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いません。軟部肉腫では化学療法の効果があった場合においても、必ずしも腫瘍サイズが縮小するとは限らず、腫瘍サイズの変化と予後が相関しない事が報告されています。そのため化学療法の組織学的効果判定について高い関心があります。過去の報告では、組織学的効果判定の詳細な定義がなされておらず、現状では我が国における病理診断の手引書である「悪性軟部腫瘍取扱い規約」（第3版）にも、化学療法後の組織学的効果判定に関する記載はありません。

今回、私たちは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規準を作成し、予後や画像上の腫瘍縮小効果との関連について調べ、統計学的に解析し、軟部肉腫の治療選択に有用な情報を提供することを計画しています。

【対象】

本研究は，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、平成16年3月より平成20年9月までの間に登録された72例中の適格例70例を対象にしています。（共同研究機関症例を含む）

上記に該当する方で対象者になることを希望されない場合は，下記研究事務局まで連絡をお願いいたします。

【研究内容】

(1) 組織学的効果判定の細則の作成

まず、残存腫瘍割合の評価を行うための組織学的効果判定について 6 名の病理医パネルのコンセンサスにより細則を作成する。

(2) プレパラートの収集

各施設の担当者は、JCOG0304 登録患者の術前化学療法後の病理標本(HE 染色プレパラート)および腫瘍最大割面の切り出し図のコピーを病理研究事務局宛に送付する。

(3) 組織学的効果判定規準の作成

細則に従って、収集標本の残存腫瘍割合を病理医パネルが評価し、逐次的に判

定規準や評価方法の見直しを加えた上で、病理医パネル間の判定結果一致割合が一定以上となる組織学的効果判定規準を確定する。

(4) 組織学的効果と予後の関連の検討

(5) 組織学的効果と画像上の腫瘍縮小効果の関連の検討

※標本は治療や診断のために採取されており，この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担は生じません。

【患者さんの個人情報の管理について】
本研究では個人情報漏洩を防ぐため，氏名，カルテ番号などの個人を特定できる情報を削除し匿名化した上で，データの数字化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際に患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

【研究期間】
2013年　当院研究倫理審査委員会による承認日から2016年3月31日まで

【医学上の貢献】
この研究により、軟部肉腫における術前化学療法後の組織学的効果判定規準が確立されれば、複数の臨床試験の結果を適切に評価する事に繋がり、予後予測に有用なカットオフ値が見出されれば手術後の治療選択において有用な情報がえられ、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

【研究機関】
・研究責任者　九州大学大学院医学研究院　整形外科学分野・教授・岩本　幸英
・研究分担者　九州大学病院　整形外科・助教・松延　知哉

・病理研究責任者　金沢医科大学　臨床病理学分野・教授・野島　孝之

・共同研究者
国立病院機構北海道がんセンター　腫瘍整形外科・部長・井須　和男
札幌医科大学　整形外科・特任教授・和田　卓郎
東北大学病院　整形外科・教授・井樋　栄二
千葉県がんセンター　整形外科・部長・米本　司
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍科・科長・中馬　広一
日本大学医学部付属板橋病院　整形外科・リハビリ科科長・吉田　行弘
杏林大学医学部　整形外科・教授・望月　一男

慶應義塾大学病院　整形外科・講師・森岡　秀夫
がん研究会有明病院　整形外科・部長・松本　誠一
帝京大学医学部　整形外科・准教授・阿部　哲士
横浜市立大学付属病院　整形外科・助教・堀　武生
神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター　骨軟部腫瘍科・部長・比留間　徹
新潟県立がんセンター新潟病院　整形外科・部長・守田　哲郎
金沢大学医学部　整形外科・教授・土屋　弘行
岐阜大学医学部　整形外科・准教授・大野　貴敏
静岡県立静岡がんセンター　整形外科・副院長・高橋　満
愛知県がんセンター中央病院　整形外科・部長・杉浦　英志
名古屋大学医学部　整形外科学教室・准教授・西田　佳弘
三重大学医学部　整形外科・准教授・松峯　昭彦
京都大学医学部付属病院　整形外科・再生医科学研究所　教授・戸口田　淳也
大阪大学医学部　整形外科・教授・吉川　秀樹
大阪府立病院機構大阪府立成人病センター　整形外科・部長・荒木　信人
岡山大学病院　整形外科・教授・尾崎　敏文
広島大学病院　整形外科・准教授・下瀬　省二
国立病院機構九州がんセンター　骨軟部腫瘍科・医長・横山　庫一郎
久留米大学医学部　整形外科・教授・永田　見生

・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

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