

骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に 関する多機関共同研究

1. 研究の対象

1990年から2021年10月までに、千葉県がんセンターで骨肉腫と診断されて手術を受けた方が本研究の対象となります。

2. 研究目的・方法

手術後感染は通常は望ましくない事象ですが、骨肉腫では周術期感染症が予後を改善するかもしれないという報告があります。感染症により免疫細胞が活性化することなどの機序が推測されていますが、過去の報告は少なく、一定の見解は得られていません。

本研究では、国立がん研究センター中央病院、千葉県がんセンターおよび国内の連携施設において、骨肉腫の周術期感染症の有無と予後に関して検討を行います。本研究では、既存の診療情報のみを用いた解析を行い、腫瘍サンプルなどの試料は用いません。

研究実施期間（情報提供期間）：2022年11月29日から2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者情報：年齢、性別
- ・腫瘍学的情報：発生部位、腫瘍径、病期
- ・手術情報：手術日、術式、切除縁、再建方法、出血量、輸血量、手術時間
- ・治療情報：化学療法、放射線療法の有無と詳細
- ・予後情報：初回手術から1年以内に発生した感染症の有無、基因菌、腫瘍学的予後

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報には削除します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。また当センターから国立がん研究センター中央病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

研究代表者： 小倉 浩一

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

研究事務局： 小倉 浩一

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

研究責任者： 木下 英幸

千葉県がんセンター 整形外科

共同研究者（患者データの収集を担当）

北海道がんセンター 整形外科 平賀 博明

千葉県がんセンター 整形外科 米本 司

神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍科 比留間 徹

東京大学医学部整形外科教室 小林 寛、津田 祐輔

慶應義塾大学医学部整形外科学教室 中山 ロバート

杏林大学医学部整形外科学教室 森井 健司

名古屋大学医学部整形外科学教室 西田 佳弘

岡山大学医学部整形外科学教室 尾崎 敏文、藤原 智洋

大阪国際がんセンター整形外科 竹中 聡

大阪大学医学部整形外科学教室 王谷 英達

大阪医療センター整形外科 安田 直弘

九州大学医学部整形外科学教室 遠藤 誠

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：

研究責任者：木下 英幸

千葉県がんセンター 整形外科

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町666-2

病院代表：043-264-5431 内線 3290（整形外科外来）