

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

当診療科では、下記の「介入を伴わない後方視的観察研究」を実施しております。「介入を伴わない後方視的観察研究」とは、既に治療が行われた患者さんの診療内容を診療録から調査し、診療録に記載されている範囲内で分かる情報から問題点を抽出し、解決方法を考えたり、新しい治療体系を構築したりするものです。

このような研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省）第5章第12イ（イ）②に基づいて、患者さんから同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

（1）研究の概要

研究課題名 腎癌骨転移に対する外科的療法における周術期管理と生命予後の実態調査
—多施設共同研究—

研究機関名 杏林大学医学部整形外科学教室

研究協力施設名 慶應義塾大学医学部整形外科（教室関連施設を含む）、国立がん研究センター整形外科

研究期間 承認後から2016年9月30日まで

承認番号

（2）研究の意義と目的

治療技術の進歩により癌の治療成績は著しく改善しました。その結果、癌が骨に転移したまま生存している患者さんが増えてきています。（文献1）。癌が骨に転移した場合、転移した骨を外科的に治療すれば、患者さんの日常生活の質を著しく改善できることが期待されます（文献2）。腎細胞癌は、通常癌が骨に転移したときに治療によく使われる放射線治療があまり効かない癌であるため、手術は骨転移にたいしてきわめて有効な治療手段です。しかし、腎癌は病巣が極めて血管に富むことがわかっているため、手術中に大量出血しやすい癌でもあり、ときに手術を行うことで患者さんの健康状態が逆に損なわれるケースもあります。腎癌骨転移の手術の適応や術式の決定は患者さんの状態や予想される生命予後、手術に伴うリスクを慎重に評価したのちに決定されるべきですが、現在明確な適応基準は示されておらず、医師の個人的経験に基づいて方針が決定されているのが現状です。そこで今回腎癌骨転移手術に伴うリスクの現状、合併症の発生の危険因子の抽出、骨転移手術後の生命予後の評価法の確立を目的として研究を立案しました。単一の施設の症例数は比較的限られているため、今回研究の趣旨に同意していただいた近隣施設にもアンケート調査を行い共同研究の形で研究を行います。

(3) 研究の方法と予想される結果

この研究において、新しい治療法を患者さんに試すことはありません。すでに治療が終了した患者さんの診療録の内容を振り返って再検討します。デザインは次のように行います。

エンドポイント (発生を予測する対象となる事象)

手術時間、出血量、合併症 (感染、局所再発)、手術終了後の Performance status (PS, 患者さんの活動性の指標) (文献3)、生命予後

独立変数 (上記の事象が発生することを予測するために用いるデータ)

年齢、性別、骨転移が初発症状か否か、腎癌診断時の骨転移の有無、骨転移診断時の骨転移数、骨転移の部位、病的骨折の有無、骨外進展の有無、術前塞栓施行の有無、切除縁 (腫瘍が手術した材料で表面に露出しているか否か)、腎摘出の有無と日、腎癌の組織型、手術前血液データ (LDH, Hgb, Ca, Alp, CRP)、骨転移への放射線照射の有無、免疫療法の有無、薬物療法 (分子標的治療薬) の有無、肺転移の有無 (骨転移手術時)、肺骨以外の転移の有無 (骨転移手術時)、転移部位総数 (骨転移手術時)、手術前の PS

統計解析

以下の方法でエンドポイントが発生するか否かを、独立変数を用いて予測できるかを検討します

独立変数のうち連続変数はあらかじめ受信者操作特性 (Receiver Operating Characteristic ; ROC) 解析し cut off 値を設定します

生命予後以外のエンドポイント ; ノンパラメトリック法において有意な因子を抽出し重回帰分析を行います。

生命予後 ; 初回骨転移手術を起点として生存分析を行います、単変量解析で有意な因子はコックス比例ハザードモデルにて多変量解析し独立した危険因子を抽出します。

予想される結果

腎細胞癌骨転移を外科的に治療した症例の周術期合併症の発生率および危険因子、術後機能や performance status の予測値およびその規定因子、術後の生命予後とその規定因子が確定でき、術前に手術により得られる患者の利益と不利益の予測が可能となります。

(4) 研究の対象

対象疾患名 : 腎癌骨転移例

選択基準

- ① 病理組織学的に腎癌と診断されている
- ② 骨転移が生じていると診断されている
- ③ 転移巣に整形外科的治療がなされている
- ④ 解析可能な診療録が残されている
- ⑤ 2000年から2014年に本学ならびに研究協力施設で加療されている
- ⑥ 転移巣に対する外科的治療後12か月以上経過観察されている (ただし経過観

察期間が12か月以下であってもその期間に死亡した症例は対象に含める)

除外基準

解析を行うにあたって十分な診療録がのこされていない症例

(5) 問い合わせ先

杏林大学整形外科学 准教授 森井健司

電話 0422-47-5511

〒181-8611 東京都三鷹市新川6-20-2

(6) 参考文献

1) Yuasa T et al. BJU Int 109:1349-1354. 2012

2) Lin PP et al. J Bone Joint Surg Am 89:1794-1801. 2007.

3) COMMON TOXICITY CRITERIA (CTC),

http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcv20_4-30-992.pdf