

## 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「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省)第3.1(2)および「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)第4.1(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

研究機関名 杏林大学医学部整形外科学教室

研究課題名 軟部悪性腫瘍における **unplanned resection** の実態調査—臨床的特徴および治療成績への影響

研究期間 臨床疫学研究審査委員会承認後 2015年3月31日まで

臨床疫学研究審査委員会承認番号 472

### (2) 研究の意義と目的

悪性軟部腫瘍は周囲に浸潤する傾向がある。良好な局所制御を得るためには、腫瘍の周囲の正常な組織と腫瘍を一塊として切除する(広範切除)手技が必要であり、本手技が現在の悪性軟部腫瘍に対する標準的治療法である。こうした手技に従って切除がなされた場合局所制御率は80-90%であり、斯様な理論の確立は本疾患の治療成績を著しく向上させた。一方なんらかの理由で広範切除が行われない場合、再発率は約80%以上となり、予後不良の原因となる(文献1)。悪性軟部腫瘍は発生頻度が極めて低い腫瘍であるため、軟部に発生した腫瘍が悪性である可能性が危惧されることなく安易に切除されること(**unplanned resection**)が軟部腫瘍専門医勤務施設以外での施設で行われることが頻発し、大きな問題となっている(文献2)。こうした切除がなされた場合の対応法としては、もともと存在していた腫瘍の範囲を想定し、その外縁より切除縁をさらに設けて切除を行うこと(追加広範切除)が優れている(文献3)。しかしこうした切除縁を設定する際に、最初の切除でMRIなどの適切な画像検索が施行されていないことや、初回の不適切な手術の内容の詳細が不明であることなどから、周囲の組織がどれほど悪性腫瘍組織で汚染されたかを完全に予想することがときに困難であり、**unplanned resection**が腫瘍学的予後不良の原因となることが報告されている(文献4-6)。諸家の報告ではこうした**unplanned resection**の全症例に占める割合は37.7-51.9%にも達する(文献5,7)。本施設でもこうした症例に遭遇することが少なくなく、悪性軟部腫瘍の治療成績の向上のためには、その発生率、初回手術が行われた施設の詳細、発生した原因を解析するとともに、腫瘍学的ならびに機能的予後に対する影響を解析することが必要と考えられる。

### (3) 研究の方法

2006年以降に加療し1年以上経過観察可能であった原発性悪性軟部腫瘍を対象とする。**Unplanned resection**例の年次ごとの発生頻度と、初回手術がなされた施設を調査する。また

Unplanned resection 例と対照群とを後視的に比較し、その臨床的特徴を求める。検討する臨床的特徴として、年齢、性別、発生部位（上下肢あるいは体幹）、局在（皮下あるいは深部）、腫瘍径、腫瘍学的悪性度、手術に際しての形成学的再建の必要性の頻度、合併症の発生等とする。さらに、unplanned resection の腫瘍学的（生存率、転移発生率、局所再発率）ならびに機能的予後に対する影響を解析する。患肢機能評価は国際患肢温存学会（ISOLS）スコアを用いる。統計解析は Mann-Whitney U 検定、Fisher 正確確率検定、Kaplan - Meier 法、Log rank 検定を用いる。

#### （４）研究の対象

対象疾患名：原発性悪性軟部腫瘍

選択基準

- （１）2006 年から 2012 年に加療
- （２）病理組織学的に原発性悪性軟部腫瘍と診断されている
- （３）当院で初期治療を開始し腫瘍学的切除を施行されているか、あるいは unplanned resection 例に対して当院で追加広範切除がなされている
- （４）最低 1 年以上の経過観察がなされている（腫瘍死例を除く）

除外基準

- （１）解析に必要な診療記録が残されていない症例
- （２）高分化脂肪肉腫（肉腫ではあるが腫瘍学的予後が 5 年累積生存率で 90%以上と良好であるため）

#### （５）問い合わせ先

杏林大学委託部整形外科 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) Kawaguchi N, Ahmed AR, Matsumoto S, Manabe J, Matsushita Y. The concept of curative margin in surgery for bone and soft tissue sarcoma. Clin Orthop Relat Res 165-172. 2004.
- (2) Mochizuki K. How should orthopaedic oncologists prevent unplanned resections of soft tissue sarcomas by general practitioners? J Orthop Sci 17:339-340. 2012.
- (3) Morii T, Yabe H, Morioka H, Anazawa U, Suzuki Y, Toyama Y. Clinical significance of additional wide resection for unplanned resection of high grade soft tissue sarcoma. Open Orthop J 2:126-129. 2008.
- (4) Nishimura A, Matsumine A, Asanuma K, Matsubara T, Nakamura T, Uchida A, Kato K, Sudo A. The adverse effect of an unplanned surgical excision of foot soft tissue sarcoma. World J Surg Oncol 9:160. 2011.
- (5) Umer HM, Umer M, Qadir I, Abbasi N, Masood N. Impact of unplanned excision on prognosis of patients with extremity soft tissue sarcoma. Sarcoma 2013:498604. 2013.
- (6) Chandrasekar CR, Wafa H, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM, Abudu A. The effect of an unplanned excision of a soft-tissue sarcoma on prognosis. J Bone Joint Surg Br 90:203-208.2008.
- (7) Manoso MW, Frassica DA, Deune EG, Frassica FJ. Outcomes of re-excision after unplanned excisions of soft-tissue sarcomas. J Surg Oncol 91:153-158.2005.