



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
骨軟部腫瘍グループ

国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

JCOG0304A2

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

実施計画書 ver. 1.0.0

Hematological biomarkers associated with prognosis in patients with high-grade soft
tissue sarcoma

グループ代表者:尾崎 敏文

岡山大学大学院医学研究 整形外科

研究代表者:坂本 昭夫

京都大学病院 整形外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

研究事務局:坂本 昭夫

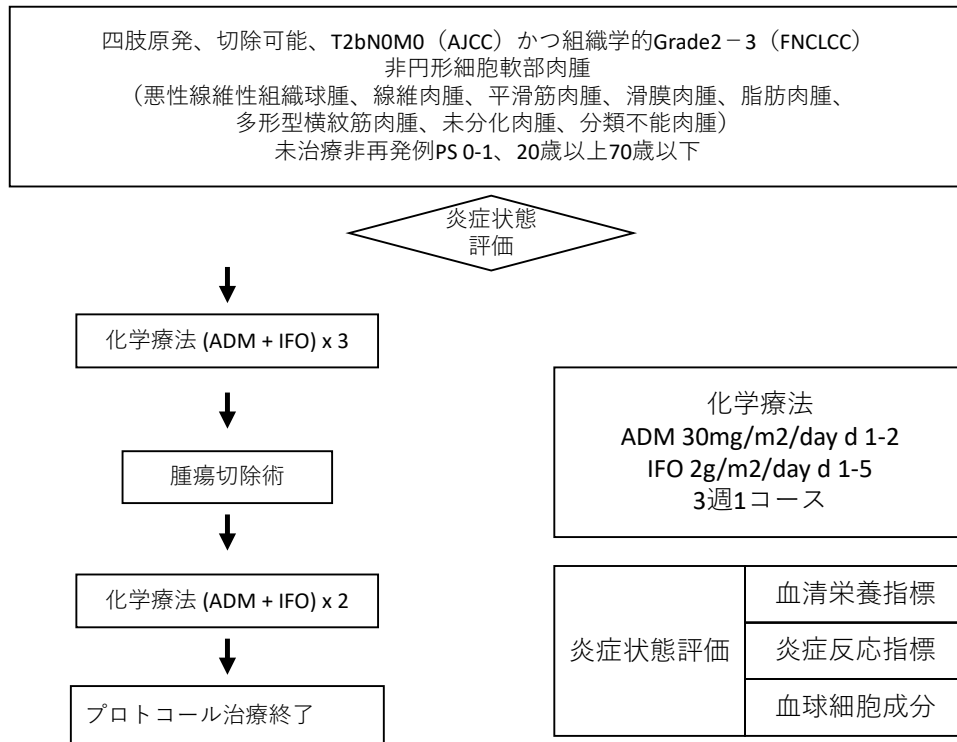
京都大学病院 整形外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

2023年11月1日 JCOG プロトコール審査委員会審査承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

種々のがん患者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法が多く用いられる。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」の登録患者のうち本附随研究の適格規準をすべて満たす患者において炎症反応、栄養状態や血球算定値に基づいた評価法が予後に影響する因子となり得るか検討する。

0.3. 対象

以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。

- 1) JCOG0304 に登録されている。
- 2) 本附随研究における追加情報の収集について医療機関の承認が得られている。

0.4. 方法

研究の流れ

- ① JCOG0304A2 の同意はオプトアウトにて通知する。
- ② JCOG0304 参加施設からの追加情報収集
JCOG0304 登録参加施設から、以下の情報を追加収集する。
 - 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)
- ③ JCOG データセンターの JCOG0304 データベースからデータ抽出

データ解析

栄養状態、好中球対リンパ球比(neutrophil-to-lymphocyte ratio(NLR))、血小板対リンパ球比(platelet-to-lymphocyte ratio(PLR))、リンパ球対単球比(lymphocyte-to-monocyte ratio(LMR))、BMI の予後因子解析を行う。栄養状態の評価としては、CRP と Alb を組み合わせた指標であるグラスゴー予後スコア(Glasgow prognostic score)、または modified グラスゴー予後スコア(modified Glasgow prognostic score)を用いる。

0.5. 予定対象患者数と研究期間

予定対象患者数: JCOG0304 の全登録患者 72 例

データ収集期間: 2 年。解析期間: 2 年。研究期間: 研究許可日から 3 年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 坂本 昭夫

京都大学病院 整形外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54