

多形型および紡錘細胞・硬化型横紋筋肉腫に関する国際共同後方視的研究
International Multicenter Retrospective Study of Pleomorphic Rhabdomyosarcoma
(P-RMS) and Spindle Cell/ Sclerosing Rhabdomyosarcoma (S-RMS), a PUSH Platform
Study

研究対象：

2013年1月1日～2023年12月31日までに国立がん研究センター中央病院にて病理学的に多形型および紡錘細胞・硬化型横紋筋肉腫と診断され、治療を受けた患者さんが本研究の対象となります。

研究の概要：

多形型および紡錘細胞・硬化型横紋筋肉腫は超希少な軟部肉腫であり、その臨床的なふるまいや薬剤の効果などについての情報は限られています。したがって、世界中の専門施設において治療を受けた患者さんの臨床情報を集積することで、多形型および紡錘細胞・硬化型横紋筋肉腫に対する薬剤の効果などについて新たな知見が得られる可能性があります。

目的：

本研究の目的は、国際共同研究の枠組みで世界最大規模の症例数を集積し、多形型および紡錘細胞・硬化型横紋筋肉腫の治療成績を明らかにすることです。

方法：

この研究はミラノ国立がんセンター（イタリア）を中心とし、国立がん研究センターを含む研究グループにおいて行われる多施設共同研究です。

本研究では、研究対象者について以下の項目を後方視的に収集し、解析します。

- 1) 患者・腫瘍背景
- 2) 治療情報
- 3) 予後情報

研究結果は学会発表や論文発表を通じて、公表することを予定しています。また、研究実施予定期間は、国立がん研究センターの倫理審査委員会承認後、研究機関の長の許可を受けた後 2026 年 3 月 31 日までとしています。

個人情報保護に関する配慮：

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。当院で定めている「国立研究開発法人国立がん研究センター保有する個人情報の保護に関する規程」に従い、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。具体的には、研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用せず、研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

また、加工した状態のデータは REDCap（Vanderbilt University、米国）というクラウド上にすべて暗号化された状態で保管・管理され、最終的に共同研究機関である Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori（イタリア）に提供します。オンライン保存したファイルは、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

<https://www.ncc.go.jp/jp/>

研究組織：

欧米、アジアの肉腫専門施設（約 40 施設）

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（未成年者の方は代諾者からの連絡を含む）：

照会先

当院の研究責任者：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

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

TEL: 03-3542-2511 / FAX: 03-3542-3815 (内線 7408)

研究代表者

Silvia Stacchiotti

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori (イタリア)

共同研究機関：別紙 1 に示す機関

別紙 1

| 研究者 (*は各施設の責任者) | 施設・国名 |
|----------------------|--|
| Fernando Campos* | A.C.Camargo Cancer Center, São Paulo, Brazil |
| Roberto Scanferla* | AOU Careggi, Florence, Italy |
| Gabriel Tinoco* | Arthur G. James Cancer Hospital & Richard J. Solove Research Institute, Ohio, USA |
| Jasmine Mar* | Australia New Zealand Sarcoma Association, Australia |
| Daniel Baumhoer* | Bone Tumor Reference Center, Institute of Pathology, University Hospital Basel, Basel, Switzerland |
| Christopher Fletcher | Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, USA |
| Chandrajit Raut* | Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, USA |
| Inga-Marie Schaefer | Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, USA |
| Mehdi Brahmi | Centre Léon Bérard, Lyon, France |
| Jean-Yves Blay* | Centre Léon Bérard, Lyon, France |
| Angela Hong | Chris O'Brien Lifehouse and Royal Prince Alfred Hospital, University of Sydney, NSW, Australia |
| Elizabeth Connolly* | Chris O'Brien Lifehouse and Royal Prince Alfred Hospital, University of Sydney, NSW, Australia |
| Martin Mccabe | Christie Hospital, Manchester, UK |
| Alexander Lee* | Christie Hospital, Manchester, UK |
| Andrew Wagner* | Dana-Farber Cancer Institute, Boston, Massachusetts, USA |
| Giacomo Baldi* | Department of Medical Oncology, Hospital of Prato, Prato, Italy |
| Alessandro Gronchi | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milan, Italy |
| Silvia Stacchiotti* | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milan, Italy |
| Claudia Giani | Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milan, Italy |
| Javier Martin-Broto* | Fundación Jiménez Díaz University Hospital, Madrid, Spain |
| Nadia Hindi | Fundación Jiménez Díaz University Hospital, Madrid, Spain |
| Axel Le Cesne* | Gustave Roussy, Villejuif, France |
| Sylvie Bonvalot* | Institut Curie, Université Paris Sciences et Lettres, Paris, France |
| Sarah Watson | Institut Curie, Université Paris Sciences et Lettres, Paris, France |
| Emanuela Palmerini* | IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna, Italy |
| Hans Gelderblom* | Leiden University Medical Centre, Netherlands |

| | |
|------------------------|--|
| Judith Bovee | Leiden University Medical Centre, Netherlands |
| Rick Haas | Leiden University Medical Centre, Netherlands |
| Mikael Eriksson* | Lund University, Sweden |
| Peter Hohenberger* | Mannheim Sarcoma Center, University of Heidelberg, Mannheim, Germany |
| Paweł Teterycz | Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Poland |
| Piotr Rutkowski* | Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Poland |
| Hanna Koseła-Paterczyk | Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology, Poland |
| Dennis Prieбат* | MedStar Washington Hospital Center, Washington, USA |
| Sosipatros Boikos | MedStar Washington Hospital Center, Washington, USA |
| Sandra D'Angelo | Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA |
| William Tap* | Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, USA |
| Damon Reed* | Moffitt Cancer Center, Tampa, Florida, USA |
| Elizabeth Demicco* | Mount Sinai Hospital, Sinai Health, Toronto, Canada |
| Josephine Dermawan | Mount Sinai Hospital, Sinai Health, Toronto, Canada |
| Akira Kawai* | National Cancer Center, Tokyo, Japan |
| Koichi Ogura | National Cancer Center, Tokyo, Japan |
| Zola Li | National Taiwan University Cancer Center, Taiwan, China |
| Tom Wei-Wu Chen* | National Taiwan University Hospital, Taiwan, China |
| Winette van der Graaf* | Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, Netherlands |
| Susie Bae* | Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne, VIC, Australia |
| Herbert Loong* | Prince of Wales Hospital, Hong Kong, China |
| Albiruni Razak | Princess Margaret Cancer Centre, University Health Network, University of Toronto, Toronto, Canada |
| Abdulazeez Salawu* | Princess Margaret Cancer Centre, University Health Network, University of Toronto, Toronto, Canada |
| Jyoti Bajpai* | Tata Memorial Centre, Homibhabha National Institute, Mumbai, India |
| Aisha Miah | The Royal Marsden NHS, London, UK |
| Andrea Napolitano | The Royal Marsden NHS, London, UK |

| | |
|---------------------|---|
| Robin Jones* | The Royal Marsden NHS, London, UK |
| Alexander Lazar* | The University of Texas MD Anderson Cancer Center, University of Texas, Houston, Texas, USA |
| Palma Dileo | University College London Hospitals NHS Foundation Trust, London, UK |
| Sandra Strauss* | University College London Hospitals NHS Foundation Trust, London, UK |
| Lorenzo D'Ambrosio* | University of Turin, Turin, Italy |
| Jonathan Trent* | University of Miami/Sylvester Comprehensive Cancer Center, Miami, Florida, USA |
| Steve Bialick | University of Miami/Sylvester Comprehensive Cancer Center, Miami, Florida, USA |
| Robert Maki* | University of Pennsylvania Perelman School of Medicine, Philadelphia, Pennsylvania, USA |
| Elizabeth Davis* | Vanderbilt University Medical Center, Nashville, Tennessee, USA |