

作成日：2026年1月21日（第1.0版）

2006年1月～2019年12月の間に悪性軟部腫瘍摘出手術を受けられた方へ

「日本整形外科学会全国骨・軟部腫瘍登録データベースを用いた組織型別軟部肉腫予後予測モデルの外部検証研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

軟部肉腫（なんぶにくしゅ）は、50種類以上のタイプがあり、それぞれの発生の仕組みや進行の仕方、治療に対する反応が大きく違います。そのため、より良い治療を行うためには、患者さん一人ひとりのリスクや予後（将来の経過）を正確に予測することがとても大切です。これに対応して、PERSARC や Sarculator といった予後予測モデルが近年開発されてきました。

しかし、これらのモデルは、すべての種類の軟部肉腫を一緒に予測しているため、それぞれのタイプに固有の特徴や違いを十分反映できていません。一方で、粘液型脂肪肉腫や平滑筋肉腫といった一部の種類については、アメリカの Massachusetts General Hospital から、「タイプ別の特別な予測モデル」が報告されています。こうしたモデルは、その種類に特有の予後の因子や治療効果についても示しています。

ただし、そのモデルは欧米人のデータをもとに作られていて、日本人患者には適用しきれない可能性があります。また、他の重要な種類、例えば未分化多型肉腫や粘液線維肉腫についての検証は十分に行われていません。

そこで、この研究では、日本整形外科学会の全国骨・軟部腫瘍登録データを利用し、未分化多型肉腫、滑膜肉腫、粘液線維肉腫、悪性末梢神経症腫、脂肪肉腫、平滑筋肉腫の6種類について、既存の予測モデルの精度を日本人患者に対して検証します。この結果をもとに、日本人患者により適した予後予測ツールを作成・評価し、個別のリスクに基づく治療や判断をより正確に行えるようにすることを目指しています。これにより、日本の患者さん一人ひとりに合わせた、より良い治療方法の選択や意思決定を支援し、患者さんのQOL（生活の質）や治療成績の向上に役立てたいと考えています。

【研究の対象となる方】

2006年1月～2019年12月までの14年間に、悪性軟部腫瘍に対して手術治療を受けられ、日本整形外科学会 全国骨・軟部腫瘍登録データベースへの登録と研究の利用に同意をされた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 12 月 31 日まで。

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、以下の 5 つの機械学習の方法（モデル）を使って、日本整形外科学会の全国骨・軟部腫瘍登録データに対して予測を行います。

- Stochastic Gradient Boosting
- Random Forest
- Support Vector Machine
- Neural Network（人工知能の一種）
- Elastic-Net Penalized Logistic Regression

これらのモデルの有効性を調べるために、次のステップを行います。

1. データの準備

患者さんの腫瘍の大きさ、悪性度、進展の程度、そして 5 年後の生存状態に関するデータに抜けている部分があることもあります。その場合、

「missForest」という方法を使って、欠けている情報を正しく埋めます。

2. モデルの判断力を測る

それぞれのモデルに予測してもらった、「この患者さんが 5 年後に生存している可能性」の結果を使って、モデルの正確さを測ります。具体的には、

「AUC（曲線下面積）」や「Harrell's C-index」という数値を計算します。これらは、モデルが正確に予測できるかどうかを示す指標です。

3. 予測の信頼性を調べる

予測した値と実際の結果がどれくらい一致しているかを検証します。「予測値が正しいかどうか」を見るために、「較正」（予測と実測のズレ）という評価を行います。そのために、「モデルの偏り」や、「ズレの傾き」を調べたり、「誤差を表す Brier スコア」や「校正プロット（グラフ）」も作ります。

4. 実際に役立つかどうかを調べる

さらに、「Decision Curve Analysis（決定曲線分析）」という方法を使って、いろんな判断のしきい値（確率の閾値）でどれだけ患者さんの利益が増えるかを計算します。このステップは、モデルが臨床の場で実用的かどうかを判断するためです。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、日本整形外科学会の全国骨・軟部腫瘍登録のデータを使います。このデータは、個人を特定できないデータとなります。アメリカの Massachusetts General Hospital に所属する Santiago A. Lozano-Calderón 氏が作った、種類ごとの予後予測モデルを、日本の患者さんに対して検証します。解析に使うデータの項目は以下の通りです。

- 年齢、性別、腫瘍の種類や場所、深さ、サイズ
- スキップ転移（腫瘍が途中で別の場所へ移ること）の有無
- リンパ節転移、遠隔転移（別の場所への広がり）
- 腫瘍の悪性度、手術の内容（切除の方法・縁の状態・再建の有無、患肢温存が可能であったかなど）
- 追加手術や放射線・化学療法を行ったかどうか
- 再発や転移の日時、場所
- 最終的な状態（ご存命かどうか）や機能の評価（ISOLS）
- 合併症等の情報も含まれます。

これらの項目を使って、モデルの予測能力や臨床で役立つかどうかを詳細に調べます。

4 研究の実施体制

この研究は、日本整形外科学会の全国骨・軟部腫瘍登録データベース運営委員会および、名古屋市立大学の倫理審査委員会より許可を得た上で、日本整形外科学会の運営委員会からデータの提供を受けて、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科整形外科学 助教 氏名 相羽 久輝

5 個人情報等の取り扱いについて

この研究で用いられるデータは、日本整形外科学会が保有している、個人を特定できない調査データです。この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金の提供は受けずに実施されます。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

本研究で用いられるデータは、日本整形外科学会から提供された時点で既に個人が特定できない状態になっています。このため、本研究で使用するデータについては、どのデータがあなたのデータかわからないため、本研究への参加を拒否された場合でもあなたのデータを削除することはできません。日本整形外科学会の全国骨・軟部腫瘍登録データに関する登録への同意を撤回されたい場合は、治療を行った医療機関にご相談下さい（当院で治療をされた場合は、以下の連絡先にご連絡下さい）。同意の撤回が学会のデータに反映されましたら、それ以降は研究に用いられることはなくなります。今後、この研究であなたの情報を利用することに懸念がある場合には、ご意向を伺ったうえで可能な限り対応いたします。お電話でお気軽にお知らせください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科整形外科学

電話番号： **052-853-8236**

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 氏名 相羽 久輝