

術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究
(JCOG2307A)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科および形態機能病理学では、現在、軟部肉腫の患者さんを対象として、術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

軟部肉腫における術前化学療法の組織学的効果判定の標準的方法は確立されていません。この問題を解決するため、術前化学療法後の組織学的効果判定規準の確立、組織学的効果と予後および画像上の腫瘍縮小効果との関連の検討を目的として、JCOG0304A1「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相臨床試験の附随研究」という臨床研究が実施されました。この研究によって、病理医間で一定の水準に達した評価規準が提案されました。その一方で、登録数が少なかったことから、組織学的所見と予後との関連についての結論は得られませんでした。したがって、現時点において、軟部肉腫における術前化学療法後の組織学的効果判定は、予後予測として一定の有用性が示唆されているものの、十分な検討は不十分であると言えます。

今回の研究では、先行研究であるJCOG0304A1によって確立された組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合と、予後との関連を検討することを目的としています。

軟部肉腫において、確立された評価規準を用いて術前化学療法の効果判定を行うことは、複数の臨床試験の結果を適切に比較、評価できることにもつながります。さらに、今回の研究により、手術後の治療選択において非常に有用な情報が得られることにもなります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科において2004年10月1日から2008年11月30日、および2014年8月1日から2018年12月31日の間に、軟部肉腫の診断で切除術を受けられた方のうち、JCOG0304A1「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相臨床試験の附随研究」（研究代表者：岩本幸英、研究事務局：田仲和宏）およびJCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第II/III相試験」（研究代表者：岩本幸英、研究事務局：田仲和宏）に参加された方を対象にします。研究全体の目標症例は174人で、そのうち、九州大学からの登録は13名の予定です。

先行研究についての詳細は下記です。

■JCOG0304A1

許可番号：30-13

課題名：JCOG0304A1「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相臨床試験の附随研究」

許可期間：2013年5月1日～2021年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2004年3月1日～2008年9月30日

解析に使用する情報：臨床情報（年齢、性別、診断名、部位、腫瘍サイズ、予後情報等）、術前化学療法前後の画像データ、病理標本のバーチャルスライド

■JCOG1306

許可番号：T2018006

課題名：JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」許可期間：2014年2月17日～2026年2月17日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2014年2月17日～2018年9月28日

解析に使用する情報：臨床情報（年齢、性別、診断名、部位、腫瘍サイズ、予後情報等）、術前化学療法前後の画像データ

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、全国の協力機関から病理組織標本と患者さんの情報を収集します。また、先行研究で得られた情報を統合した解析を行います。

具体的には、まず、収集した病理組織標本をバーチャルスライドという電子情報に変換し、病理医が術前化学療法の効果判定を行います。次に、その結果を先行研究（JCOG0304A1）の結果と統合し、予後に関する関連を明らかにします。また、放射線画像との関連や、人工知能（AI）を用いた評価も行います。

[取得する情報]

臨床情報（年齢、性別、診断名、部位、予後情報等）

国立がん研究センターへ研究対象者の解析結果を送付し、詳しい解析を行う予定です。

他機関の研究対象者の病理標本についても、郵送にて収集し、解析を行う予定です。その際、追跡可能なサービス（セキュリティ便など）を利用します。

他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報や作成されたバーチャルスライドもそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

九州大学における研究対象者の病理標本、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、JCOG データセンターおよび九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田 義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の解析結果、カルテの情報を JCOG データセンターへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田 義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および革新的がん医療実用化研究事業でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとこの疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費および革新的がん医療実用化研究事業であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページで公開します。

JCOG ウェブサイト「患者さんのプライバシー情報について」:

<https://jcog.jp/general/privacy/index.html>

九州大学整形外科学教室「臨床研究の情報公開（オプトアウト）について」:

<https://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp/diagnosis/clinical-research/>

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行い、その成果は以下のホームページで公開予定です。

JCOG 日本臨床腫瘍研究グループ 試験一覧：<https://jcog.jp/clinicaltrial/index.html>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 形態機能病理学 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 教授 小田 義直

研究分担者	九州大学病院 病理診断科・病理部 准教授 岩崎 健 九州大学病院 病理診断科・病理部 臨床助教 毛利 太郎 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 助教 朝永 匠 九州大学病院 整形外科 講師 遠藤 誠 九州大学病院 整形外科 助教 藤原 稔史 九州大学病院 整形外科 助教 鍋島 央 九州大学病院 整形外科 助教 横山 信彦 九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学 大学院生 川口 健悟 九州大学大学院医学系学府 形態機能病理学 大学院生 古川 寛 九州大学大学院医学系学府 形態機能病理学 大学院生 佐藤 ちあ紀 九州大学大学院医学系学府 形態機能病理学 大学院生 白石 さくら	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名) 1. 国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 科長 川井章 (瀬戸泰之) 2. 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文 (前田 嘉信) 3. 国立病院機構北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科 院長 平賀博明 (平賀 博明) 4. 札幌医科大学 整形外科 准教授 江森 誠人 (渡辺 敦) 5. 東北大学病院 整形外科 助教 吉田 新一郎 (張替 秀郎) 6. 千葉県がんセンター 整形外科 診療部長 米本 司 (加藤厚) 7. 日本大学医学部附属板橋病院 整形外科 診療准教授 小島敏雄 (吉野 篤緒) 8. 杏林大学医学部 整形外科 教授 森井 健司 (近藤 晴彦) 9. 東京都立駒込病院 骨軟部腫瘍科 医長 平井 利英 (戸井雅和) 10. 慶應義塾大学病院 整形外科 講師 中山 ロバート (松本 守雄) 11. 帝京大学医学部 整形外科 准教授 今西 淳悟 (澤村 成史) 12. 横浜市立大学附属病院 整形外科 助教 根津 悠 (遠藤 格) 13. 神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科 部長 竹山 昌伸 (古瀬 純司) 14. 新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 部長 畠野 宏史 (古瀬 純司)	役割 情報の収集、データの解析 研究代表者 試料・情報の収集 データの解析 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集 試料・情報の収集

	[FAX] 092-642-5507 メールアドレス：endo.m.a40@m.kyushu-u.ac.jp
--	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史