

骨軟部腫瘍における治療標的・予後因子の解明

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、九州大学および共同研究機関では、現在骨軟部腫瘍の患者さんを対象として、「骨軟部腫瘍における治療関連因子探索のための臨床病理学的解析」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、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

骨軟部腫瘍は大変稀な腫瘍であり、骨、皮下組織、腹部、神経など様々な場所に発生し、その種類もとても多いことが知られています。

骨軟部腫瘍は手術により切除可能な場合には完治するものが多い一方で、切除できない場合には治りにくいものが多く存在します。このような場合には抗がん化学療法、放射線療法といった手術ではない治療法が用いられますが、これらの治療法に関しては確立されたものがあまりなく、手術以外に効果的な治療がないこともあります。近年、体内の特定の物質をターゲットとして働く薬剤が数多く開発され、一部の腫瘍の治療に功を奏していますが、骨軟部腫瘍の多くは標的となる分子を決めるのに必要な情報が出揃っていないため、治療薬の開発に至っていません。

本研究では、腫瘍が持っている分子の種類を明らかにし、それらがどのような働きをしているのか調べることで、治療に結びつけることを目標としています。

3. 研究の対象者について

九州大学および共同研究機関において1971年7月30日から2025年3月31日までに、骨軟部腫瘍と診断された患者さんを対象とします。4320名を対象にします。

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保護者・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、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理検体を用いて、解析します。必要であれば、腫瘍に含まれるたんぱく質や遺伝子をターゲットリーシークエンスや免疫染色、ウェスタンブロット、クロマチン免疫沈降法、RNA免疫沈降法などを用いて分析して解析することもあります。この病理診断は本研究に限らず、広く医療機関で行われていることです。加えて病歴、抗がん剤治療の有無を調査して、腫瘍の予後不良因子の探索を行い、病理学的所見との相関を調べます。

[取得する試料]

病理検体（ホルマリン固定パラフィン包埋標本および凍結標本）

[取得する情報]

年齢、性別、病歴、stage（病期）、検査数値、術前・術後化学療法の有無、病理診断名、転移、再発、予後

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の試料・情報について、九州大学へ集約し、岡山大学および大阪公立大学と共同して、詳しい解析を行う予定です。

他機関への試料・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。

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、収集された情報などは廃棄され、取得した情報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、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

研究対象者の病理検体、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の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、各研究機関の研究室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。

研究対象者の病理検体、カルテの情報を共同研究機関へ送付する際には、各研究機関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病理検体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。

しかしながら、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・講座寄附金・科学研究費でまかなわれます。

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いう疑問が生じることがあります。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・講座寄附金・科学研究費でまかなわれており、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くだ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や研究成果等は、以下のホームページで公開します。また、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う予定です。

九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野：<https://www.surgpath.med.kyushu-u.ac.jp/>

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があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

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。

1.3. 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	九州大学病院病理診断科・病理部 九州大学病院整形外科 <u>九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科</u> 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 <u>九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野</u>
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	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 教授 中島康晴 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻達郎 九州大学大学院医学研究院皮膚科学分野 教授 中原剛士 九州大学病院病理診断科・病理部 准教授 岩崎健 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 助教 毛利太郎 九州大学病院病理診断科・病理部 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 講師 藤原稔史 九州大学病院整形外科 助教 鍋島央 <u>九州大学病院整形外科 助教 横山信彦</u> <u>九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 坂井崇一郎</u> 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 川久保尚徳 九州大学病院皮膚科 助教 一木稔生 九州大学病院小児外科 医員 日野祐子 九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学分野 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分野 大学院生 佐藤ちあ紀 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 園田裕樹 九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 白石さくら 九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 松本崇雅 九州大学大学院医学系学府小児外科学分野 大学院生 福原雅弘 九州大学大学院医学系学府皮膚科学分野 大学院生 今嶋真緒 <u>九州大学大学院医学系学府整形外科学分野 大学院生 古谷武大</u> <u>九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 間敬邦</u> <u>九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 北原大地</u> <u>九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 増永真理</u> <u>九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 増本陽介</u> <u>九州大学大学院医学系学府形態機能病理学分野 大学院生 宮本拓海</u> 九州大学病院病理診断科・病理部 医員 甲斐悠斗 <u>九州大学大学院医学研究院連携腫瘍学分野 教授 馬場英司</u> <u>九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科 助教 土橋賢司</u> 九州大学大学院医学系学府病態修復内科学分野 大学院生 今嶋堯志 九州大学病院血液・腫瘍内科・心血管内科 学術研究員 北園貴史

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	①国立病院機構 九州がんセンター 病理診断科 部長 田口 健一	試料・情報の収集
	②岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学（腫瘍病理） 教授 山元 英崇	試料・情報の収集、遺伝子解析
	③大阪公立大学大学院医学研究科 診断病理・病理病態学 教授 孝橋 賢一	試料・情報の収集、遺伝子解析
	④独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 病理診断科 部長 桃崎 征也	試料・情報の収集
	⑤独立行政法人労働者健康安全機構 九州労災病院 整形外科 副院長 骨軟部腫瘍外科部長 松延 知哉	試料・情報の収集
	⑥公立学校共済組合 九州中央病院 病理診断科 部長 伏見 文良	試料・情報の収集
	⑦国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 病理診断科 部長 米田 玲子	試料・情報の収集
	⑧日本赤十字社 福岡赤十字病院 病理診断科 部長 西山 憲一	試料・情報の収集
	⑨神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院 病理診断科 部長 原 重雄	試料・情報の収集
	<u>⑩JCHO 九州病院 病理診断科 部長 本下 潤一</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>⑪福岡東医療センター 病理診断科 医師 阿部 千恵</u>	<u>試料・情報の収集</u>
	<u>⑫日本赤十字社 大分赤十字病院 病理診断科 検査部 副部長 谷口 緑</u>	<u>試料・情報の収集</u>

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院病理診断科・病理部 准教授 岩崎健 連絡先：〔TEL〕 092-642-6061 (内線 6061) 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス：iwasaki.takeshi.666@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---