# 骨軟部腫瘍における中央病理診断および症例集積による臨床病理学的解析

## 【はじめに】

骨・軟部腫瘍は大変稀な腫瘍であり，骨、皮下組織、腹部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、これらの治療法の選択には正確な診断が不可欠です。ただし、これらの腫瘍は大変珍しいため、骨・軟部腫瘍の診断に習熟した施設の病理医でないと病理診断は困難で、診断や治療に有用なデータが十分出揃っていないものも多く、手術以外に効果的な治療がないこともあります。

本研究では、WHO などにより定められた一定の国際的な基準の下で腫瘍を診断し、その腫瘍の特徴を正確にとらえ、診断がついた後で施される治療と効果を正しく評価します。また、複数の施設の症例を集めることでより沢山のデータが得られ、信頼できる情報が得られると考えられます。最終的には、この正確な診断・信頼できるデータに基づいてどのような治療が効果的か判定することが目的です。

## 【対象】

本研究では、これから新たに生じる病変について行う「前向き研究」、過去にさかのぼって行う「後ろ向き研究」の 2 つを行います。したがって、過去の症例と新規症例を両方とも研究の対象とします。

本研究の前向き研究における対象

2013 年 4 月 1 日より 2017 年 4 月 1 日までに九州大学及び上記共同研究施設にて手術（生検）された骨軟部原発腫瘍の症例対象とします。5000 例程度の新規症例を予想しています。

本研究の後ろ向き研究における対象

1971 年 7 月 30 日以降より 2013 年 4 月 1 日までに九州大学及び上記共同研究施設にて手術（生検）された骨軟部原発腫瘍の症例、約 15000 例を対象とします。

対象となることを希望しない場合、下記連絡先にその旨の連絡をすることで対象から除外されます。

## 【研究内容】

生検（腫瘍の一部を採取すること）と外科的切除により得られた腫瘍を顕微鏡で観察することで診断を行うことを病理診断といいます。必要であれば、腫瘍に含まれるたんぱく質や遺伝子を分析して診断することもあります。この病理診断は本研究に限らずにすべての医療機関で行われていることです。本研究では，病気の診断を正確に行うために，九州大学形態機能病理学教室に所属する専門医が一括して病理診断を行います（これを中央病理診断といいます）。診断の正確性を高めるために中央病理診断は必須と考えられます。病歴、採血結果、画像情報を調査して、腫瘍の予後不良因子の詮索を行い、病理学的所見との相関を調べます。また、その後の治療法や再発の有無追加治療の有無について 1 年毎に調査を行います。

## 【個人情報の管理について】

本研究に登録された患者さんの臨床情報は，氏名などの個人が識別できる情報でなく，固有の登録番号で管理します。研究の結果などの公表に当たっても，個人が識別できる情報は一切公表されることはありませんので，個人情報は完全に保護されます。

本研究で得られたデータを別の研究に 2 次利用する可能性がありますが、その場合は改めてその研究

計画を倫理審査委員会に提出し、審議を受け承認を受けた上で利用します。利用後のデータおよび標本、共同研究機関から送付された資料などは研究終了後、5 年間は当教室内で保存しますが、保存期間終了後、再生不可能な形で廃棄します。

【研究期間】

2013 年当院研究倫理審査委員会による承認日から 2017 年 4 月 1 日までを研究期間とします。

【医学上の貢献】

この研究により骨・軟部腫瘍においてどのような臨床病理学的要因が患者さんの治療経過に影響しているかなど、有用な情報が得られると考えられます。

【研究機関】

九州大学大学院　医学研究院形態機能病理　教授　小田　義直
九州大学大学院　医学研究院整形外科学　教授　岩本　幸英
九州大学大学院　医学研究院臨床医学部門小児外科学分野　教授　田口　智章
九州大学大学院　医学研究院臨床医学部門成長発達医学分野　教授　原　寿郎
九州大学大学院　医学研究院形態機能病理　講師　山元　英崇
九州大学大学院　医学研究院保健学部門広域生涯発達看護学領域　准教授　木下　義晶
九州大学大学院　医学研究院整形外科学　助教　松延　知哉
九州大学病院小児科　助教　古賀　友紀
九州大学病院病理部　講師　孝橋　賢一
九州大学病院病理部　医員　山田　裕一
九州大学病院病理部　医員　佛淵　由佳

研究代表者：
小田　義直（おだ　よしなお）
九州大学医学研究院形態機能病理学
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1
電話：092-642-6067　FAX：092-642-5968
E-mail：oda@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp

本研究の連絡先：
孝橋　賢一（こうはし　けんいち）
九州大学医学研究院形態機能病理学
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出3-1-1
電話：092-642-6067　FAX：092-642-5968
E-mail：kohas@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp

共同研究施設：
九州がんセンター病理診断科（部長　田口健一）
九州がんセンター骨軟科（部長　横山庫一郎）
福岡赤十字病院病理科　（部長　西山憲一）
北九州市立医療センター病理科（医長　田宮貞史）
小倉医療センター整形外科（医長　坂本昭夫）

松山赤十字病院病理診断科（部長　大城由美）
大分赤十字病院病理診断科（部長　米増博俊）
飯塚病院病理診断科（部長　大屋正文）
琉球大学附属病院病理部（助教　松本裕文）

# 骨軟部腫瘍における中央病理診断および症例集積による臨床病理学的解析

# 研究参加の同意書

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿病院

病院長名：　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

臨床研究名：「骨軟部腫瘍における中央病理診断および症例集積による臨床病理学的解析」

説明内容

☐　研究の目的と意義
☐　研究方法
☐　研究に参加することによる利益・不利益
☐　費用負担
☐　個人情報が保護されること
☐　臨床研究への参加が自由であり，同意しない場合も不利益をうけないこと
☐　同意はいつでも撤回でき，撤回した場合も不利益はうけないこと
☐　監査機関により診療記録を閲覧する可能性があること
☐　データの二次利用の可能性
☐　利益相反について
☐　知的財産権の帰属先
☐　質問の自由

私は，上記の臨床研究について担当医から説明を十分に受け，了解いたしましたので，臨床研究の参加に同意します。

患者さんご本人の氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）　署名年月日：西暦　　年　　月　　日

代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）　署名年月日：西暦　　年　　月　　日

私は，今回の臨床研究について内容を説明し，同意が得られたことを認めます。

担当医署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明年月日：西暦　　年　　月　　日

署名年月日：西暦　　年　　月　　日

提供する試料、診療情報等が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される

医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

患者様ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者ご署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意年月日：　　年　　月　　日