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

１．臨床研究について

九州大学大学院医学研究院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院形態機能病理では、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臨床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、平成 34 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

九州大学大学院医学研究院形態機能病理/病理診断科・病理部において 1971 年 7 月 30 日から 2017 年 3 月 31 日までに、下記の病名と診断された 2350 名を対象にします。

滑膜肉腫、横紋筋肉腫、隆起性皮膚線維肉腫、汗腺腫、Ewing 肉腫、粘液/円形細胞型脂肪肉腫、骨外性粘液型軟骨肉腫、胞巣状軟部肉腫、明細胞肉腫、炎症性筋線維芽細胞腫瘍、平滑筋肉腫、悪性末梢神経鞘腫、未分化多形性肉腫、粘液線維肉腫、分化型/脱分化型脂肪肉腫、多形型脂肪肉腫、類上皮肉腫、孤立性線維性腫瘍、軟部悪性ラブドイド腫瘍、神経

芽腫、腎芽腫、肝芽腫、骨肉腫、軟骨肉腫、骨外性骨肉腫、血管肉腫、巨細胞腫、筋上皮腫

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組織検体を用います。病理組織検体から治療薬に対する効果の予測のため、対象となるタンパクとそれに関連したタンパク、また、それらの遺伝子の解析を行います。また、必要であれば生きた腫瘍細胞を使った実験も行います。解析した結果と臨床的な情報（病歴、画像情報、採血結果）を統計学的に比較し、どのタンパクや遺伝子が治療標的として有用か、特定します。また、それらに応じた組織型の再分類や鑑別診断法を確立します。

〔取得する情報〕
年齢、性別、発生部位、治療方法、予後、画像所見（レントゲン、CT、MRI、RI）、採血結果（手術前の白血球数とその分画、血糖値、C 反応蛋白値、血沈値）

尚、共同研究機関である名古屋大学大学院医学研究科　生体反応病理学、熊本大学大学院生命科学研究部　細胞病理学、琉球大学医学部　第一外科へは、研究対象者の病理組織標本の未染色プレパラートを郵送にて送付し、組織学的検討、免疫組織化学染色、FISH を行う予定です。

また、京都府立医科大学　小児外科には、解析結果のデータを郵送にて送り、統計学的検討や結果の考察を行う予定です。

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．個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織標本、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、九州大学大学院医学研究院形態機能病理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・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

尚、研究対象者の病理組織標本、カルテの情報、解析結果のデータを共同研究施設（名

古屋大学大学院医学研究科　生体反応病理学や熊本大学大学院生命科学研究部　細胞病理学、琉球大学医学部　第一外科、京都府立医科大学　小児外科）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。

６．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組織検体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、九州大学九州大学大学院医学研究院形態機能病理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。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

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、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。

８．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　　九州大学大学院医学研究院形態機能病理
（分野名等）　　九州大学病院病理診断科病理部

研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理　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　教授　中島康晴
	九州大学大学院医学研究院小児外科学　教授　田口智章
	九州大学大学院医学研究院皮膚科学　教授　古江増隆
	九州大学病院病理診断科・病理部　准教授　山元英崇
	九州大学大学院医学研究院形態機能病理　講師　孝橋賢一
	九州大学大学院医学研究院形態機能病理　助教　山田裕一
	九州大学病院病理診断科・病理部　医員　木下伊寿美
	九州大学病院病理診断科・病理部　医員　岩崎健
	九州大学大学院医学研究院整形外科学　准教授　松本嘉寛
	九州大学病院整形外科　助教　遠藤誠
	九州大学病院整形外科　助教　薛宇孝
	九州大学病院小児外科　助教　宗崎良太
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　大塚洋
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　伊東孝通
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　安武伸子
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　武本淳吉
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　隈有希
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　吉本昌人
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　石原新
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　渋井勇一
	九州大学大学院医学系学府形態機能病理　大学院生　戸田雄

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	①京都府立医科大学　小児外科　教授　田尻達郎	①論文作成指導
	②名古屋大学大学院医学研究科　生体反応病理学　助教　山下享子	②試料の解析および論文作成
	③熊本大学大学院生命科学研究部　細胞病理学　准教授　菰原義弘	③試料の解析および論文作成
	④琉球大学医学部　第一外科　医員　久田正昭	④試料の解析および論文作成

９．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、事務局までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学大学院医学研究院形態機能病理　講師　孝橋賢一
（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-6067
〔FAX〕092-642-5968
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：kohas@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp