作成日：平成 30 年 3 月 5 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

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

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、九州大学医学研究院形態機能病理では、現在、他施設と共同し、骨軟部腫瘍の患者さんを対象として、骨軟部腫瘍病理の専門家による診断（中央病理診断）を行い、その結果を基にして共同研究施設の病理診断との一致率を算出し、腫瘍そのものの悪性度を評価するような「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

大変珍しい種類の悪性腫瘍を「希少がん」と言いますが、数が少ないので、診断や治療に慣れた医師が少ないのが現状です。これを解決するため、「希少がん」を一部の専門施設に集めてまとめて診断・治療を行おう、という取り組みがなされています。これにより、その施設の医師は他と比べて「希少がん」の診断や治療に慣れた医師になりますので、より良い診断や治療が行われるようになることが期待されます。本研究はこれら「希少がん」のうち、特に「骨軟部腫瘍」と呼ばれる種類のものについての研究で、「骨軟部腫瘍」の診断で大変重要な「病理診断」をまとめて行っていく試みです。

骨軟部腫瘍をはじめとする「希少がん」は、悪性腫瘍の中でも大変珍しい種類の腫瘍で、専門とする医師・医療機関が少ない為、診療をおこなっていく上で沢山の課題があります。海外の研究では、骨軟部腫瘍の専門医師が診断しない場合、半数程度が診断を間違えている可能性があるとしており、1-2 割程度では治療方針を左右するような深刻な間違いだったと報告されています。また、遺伝子解析を含めた専門施設での診断を受けることで生存率が上がるという調査結果もあります。こういった結果を受けて、欧州では珍しい腫瘍は専門の施設で診断・治療されるように制度が整備されていっています。

病理診断は病理医と呼ばれる医師が行いますが、骨軟部腫瘍の病理診断の専門家はわが国の病理診断医の 1%程度と大変少なく、しかもそのうちの多くは骨軟部腫瘍の診療に力を入れている病院には勤務していません。対策として、診断が難しい腫瘍を専門家へ送ってアドバイスをもらう仕組みがとられていますが、日本ではもともとどの程度診断が正確かも調べられたことがなく、まずは調査が必要です。この研究をもとに、現状での骨軟部腫

瘍の病理診断の正確さがわかりますので、日本全体でのおける肉腫診療のあり方に直結する重要なデータとなります。

また、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。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骨軟部腫瘍の悪性度を評価し、どのような治療が効果的かを検証することが目的です。

３．研究の対象者について

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

2017 年 4 月 1 日より 2022 年 3 月 31 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。385 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 2017 年 3 月 31 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、6850 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

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

大学形態機能病理に所属する骨軟部腫瘍を専門とする病理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、その結果は各施設にお知らせします)。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。加えて病歴、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、共同研究施設の診断と中央病理診断との一致率についても検証します。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。

〔取得する試料〕

病理組織検体（ホルマリン固定パラフィン包埋標本）

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴、腫瘍の大きさ、stage、画像（X 線、CT、MRI）
血液検査結果（手術前の白血球数とその分画、C 反応蛋白値、血沈値）
施設病理診断名・転移・再発・予後データ

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、共同研究施設の病理組織標本、カルテの情報を九州大学医学研究院形態機能病理へ郵送する際には、各共同研究施設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。各共同研究施設の情報管理責任者は以下の通りです。

北九州市立医療センター・病理診断科・主任部長・田宮貞史
別府医療センター・病理診断科・部長・吉河康二
飯塚病院・病理診断科・部長・大屋正文
九州がんセンター・病理診断科・部長・田口健一
福岡赤十字病院・病理診断科・部長・西山憲一
製鉄記念八幡病院・病理診断科・部長・下釜達朗
松山赤十字病院・病理診断科・部長・大城由美
四国がんセンター・病理科・部長・寺本典弘
大分赤十字病院・病理診断科・部長・米増俊博

中津市民病院・病理診断科・部長・山本一郎
浜の町病院・臨床検査部・部長・本下潤一
九州中央病院・病理診断科・部長・伏見文良
福岡山王病院・病理診断科・部長・恒吉正澄

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。

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学分野
（分野名等）　　九州大学病院病理診断科

研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学野　教授　小田　義直
研究分担者	医学研究院整形外科学・教授・中島康晴 医学研究院小児外科学・教授・田口智章 医学研究院九州連携臨床腫瘍学・教授・馬場英司 医学研究院生殖病態生理学・教授・加藤聖子 九州大学病院病理診断科・病理部・准教授・山元英崇 医学研究院形態機能病理・講師・孝橋賢一 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 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 医学研究院小児外科・助教・宗崎良太

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北九州市立医療センター・病理診断科・主任部長・田宮貞史 ②別府医療センター・病理診断科・部長・吉河康二 ③飯塚病院・病理診断科・部長・大屋正文 ④九州がんセンター・病理診断科・部長・田口健一 ⑤福岡赤十字病院・病理診断科・部長・西山憲一 ⑥製鉄記念八幡病院・病理診断科・部長・下釜達朗 ⑦松山赤十字病院・病理診断科・部長・大城由美 ⑧四国がんセンター・病理科・部長・寺本典弘 ⑨大分赤十字病院・病理診断科・部長・米増俊博 ⑩中津市民病院・病理診断科・部長・山本一郎 ⑪浜の町病院・臨床検査部・部長・本下潤一 ⑫九州中央病院・病理診断科・部長・伏見文良 ⑬福岡山王病院・病理診断科・部長・恒吉正澄	病理診断 試料・情報の収集

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：九州大学医学研究院形態機能病理学講座　助教　山田　裕一

（相談窓口）　連絡先：〔TEL〕092-642-6061
〔FAX〕092-642-5968
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yyamada@surgpath.med.kyushu-u.ac.jp