

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、九州大学医学研究院形態機能病学分野、九州大学病院・病理診断科・病理部、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

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

本研究の対象者は、1971年7月30日から2031年3月31日に、九州大学形態機能病理学分野およびその共同研究施設において、登録された骨軟部腫瘍症例(WHO classifications of bone and soft tissue tumor, Pediatric tumor, skin tumorに記載されている腫瘍で骨軟部組織以外からの発生例も含む、および、これらの概念にあてはまらず重畳分類が不能であった骨軟部腫瘍)、またはこれらの既存の疾患分類に当てはまらない骨軟部腫瘍)を抽出もしくは生検された方 11,295 名を対象とします。

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および共同研究施設に所属する骨軟部腫瘍・小児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**、術前・術後化学療法の有無、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、病理画像(Whole Slide Image)

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、研究への参加を希望されなくても、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、収集された情報は診療用のものをのぞき廃棄され、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。

研究対象者の病理組織、カルテの情報を中央診断を行う国内の施設へ郵送および電子化データを送信する際には、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。中央診断を行う共同研究施設の情報管理責任者は以下の通りです。

大阪市立総合医療センター 病理診断科 部長・井上健

大阪母子医療センター・病理診断科・主任部長・竹内真

兵庫県立こども病院・病理診断科・部長・吉田牧子

岡山大学大学院医歯薬総合研究科 病理学（腫瘍病理） 教授 山元 英崇

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

病理サンプルおよび情報を中央診断機関である上記施設へ提供する共同研究施設の情報管理責任者は以下のとおりです。

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

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

小倉記念病院 病理診断科 部長 木下 伊寿美

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

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

福岡山王病院 病理診断科 部長 大屋 正文

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

日本赤十字社 福岡赤十字病院 病理診断科 部長 西山 憲一

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

福岡東医療センター 病理診断科 医師 阿部 千恵

日本赤十字社 大分赤十字病院 病理診断科 谷口 緑

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つ

で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科研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および科研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う予定です。

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。

13. 研究の実施体制について〔研究計画書1.実施体制、別添：実施体制一覧〕

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 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野	
研究責任者 (研究代表者)	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循環器外科学分野 教授 塩瀬明 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 九州大学大学院医学研究院病態修復内科学分野 助教 土橋賢司 九州大学病院リハビリテーション科 准教授 遠藤誠 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 皮膚科 助教 一木稔生 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 皮膚科学分野 大学院生 今嶋 真緒 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 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 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 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 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 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 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 鴨打周 九州大学大学院病院 病理診断科・病理部 医員 甲斐悠斗 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 相田常之 九州大学大学院病院 病理診断科・病理部 助教 橋迫美貴子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	<u>大阪市立総合医療センター・病理診断科 部長・井上健(西口幸雄)</u> <u>大阪母子医療センター・病理診断科・主任部長・竹内真(光田信明)</u> <u>兵庫県立こども病院・病理診断科・部長・吉田牧子(大島徹也)</u> <u>岡山大学大学院医歯薬総合研究科・病理学(腫瘍病理)・教授・山元英崇(前田嘉信)</u> <u>大阪公立大学・病理学・教・孝橋賢一(中村博亮)</u>	情報・試料の収集、解析

	九州がんセンター・病理診断科・部長・田口健一(森田勝) 九州医療センター・病理診断科・部長・桃崎征也(岩崎浩己) 小倉記念病院・病理診断科・部長・木下伊寿美(腰地孝昭) <u>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 (三浦裕正)</u> 九州中央病院・病理診断科・部長・伏見文良(北園孝成) 福岡山王病院・病理診断科・部長・大屋正文(加藤聖子) 浜の町病院・臨床検査部・部長・米田玲子(谷口修一) 福岡赤十字病院・病理診断科・部長・西山憲一(中房祐司) <u>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(貝 原聡)</u> 東医療センター・病理診断科・医師・阿部千恵(中根博) 大分赤十字病院・病理診断科・医師・谷口緑(福澤謙吾)	情報と資料 の収集、解 析
--	--	---------------------

1 4. 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 〔FAX〕 092-642-5968 メールアドレス：iwasaki.takeshi.666@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 中島康晴