

これまでに骨軟部腫瘍の治療を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院人体病理病態学講座では、「遺伝子発現データに基づいた骨軟部腫瘍の分子病理学的解析」という研究を行っております。がんは先進国成人の最大の死因であり、大多数の悪性腫瘍において早期発見は未だ困難であり、しかも単剤で奏功率に寄与することのできる薬剤は極めて限られています。骨軟部腫瘍の治療において有効な分子診断法及び分子標的治療法を開発するためには、実際のヒトがん検体における各種発現異常・ゲノム異常・エピゲノム異常を明らかにし、実際に発がん原因となる変異を同定することが重要です。悪性腫瘍の中でも骨軟部肉腫は特異的で稀な腫瘍です。近年、骨軟部腫瘍の新たな治療法として分子標的治療薬が開発されています。しかしながら、高悪性度の骨軟部肉腫では遺伝子異常は複雑多岐にわたり、組織特異的遺伝子変異はまだまだ発見されていない状況です。我々はこれらの骨軟部腫瘍におけるタンパク質の発現異常や遺伝子発現異常を、免疫染色や CAGE シークエンスを含む色々な方法を用いて検索し、骨軟部腫瘍における分子生物学的観点からの発がん機構を解明することを目指しています。得られた知見が、新たな治療薬の開発や患者さんにとってより良い治療法を選択することにつながるものと考えています。そのため、過去に骨軟部腫瘍（悪性腫瘍、中間悪性腫瘍、良性腫瘍を含む）の治療を受けた患者さんの手術病理組織検体およびカルテ等の治療データを使用させていただきます。なお、本研究は「CAGE 法による骨軟部腫瘍における発現解析（医学部研究等倫理委員会：18-017）」によって行われた遺伝子発現データを使用して行われ、当該研究に参加された方の試料（病理組織検体）および情報（遺伝子発現「データ」を含む）も利用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属順天堂医院において入院による治療を受けられた方で、研究開始時点においては再発・転移機構が明らかでない全ての骨軟部腫瘍の外科手術治療を受けた方です。

利用させていただく試料・カルテ情報は下記です。

病理組織検体ならびに診断名、患者さん基本情報：年齢、性別、喫煙歴、家族歴、既往歴
疾患情報：病理組織診断、病期、原発部位、手術術式、治療内容、癌既往歴、看護記録を含む臨床経過
血液および各種生化学検査結果：腫瘍マーカーを含む各種検査結果
画像検査所見：CT、MRI、PET/CT、超音波などの診断評価用画像データ

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ~ 西暦 2028年3月31日まで
- ・研究責任者 齋藤 剛

過去の病理組織検体・データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

○試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

本研究で解析された検体は研究事務局の責任の下で保管され、検体保存場所は順天堂大学人体病理病態学の指定された場所になります。HP上に公開した情報に対する研究協力できない旨の申し出がない限り原則として検体の破棄は行わず、匿名化を行って厳重に管理、保存されます。また、研究期間内においても検体番号が読みとれなくなった場合、試料の取り違いや混入が起きたような場合、物理的に収納が出来なくなった場合、その他研究代表者が必要と認めた場合には、研究代表者の判断により、必要に応じて廃棄される場合があります。検体の廃棄は、登録番号（検体コード）のラベルを完全に削除し、次亜塩素酸ナトリウムなどで検体を破壊したうえで医療用廃棄物として廃棄します。ただし検体の二次利用の可能性も踏まえ、将来の医学研究に役立つため、研究事務局で10年間は厳重に保管させていただきます。保管検体を医学研究に二次利用する場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。尚、将来の医学研究とは、施設の職員等をはじめ、国内外の医療施設、大学、研究所、治療のための薬や医療機器を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する将来の医学研究のことを指します。また、本研究で得られた資料や患者さん情報などのデータは、研究事務局の責任の下で、順天堂大学人体病理病態学の保管庫にて厳重に保管されます。検体及びデータの保管期間を延長する際には改めて施設の研究倫理審査委員会の承認を受けます。保管期限は研究終了報告書提出日から5年、あるいは、本研究に関連した主たる論文の公表日から5年のいずれか遅い日までとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨されています。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄します。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、日本学術振興会科学研究費（20K07415（基盤研究C代表：齋藤 剛））および順天堂大学医学部人体病理病態学の特別研究費・学内研究費によって実施しており、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、研究協力者（京都大学ヒト生物学高等研究拠点 / 理化学研究所生命医科学研究センター 村川泰裕教授）が所属する機関において行われる研究に関わる経費は研究代表者の所属する機関（順天堂大学医学部人体病理病態学）が負担して行われます。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。本研究は骨軟部腫瘍を選定するため、順天堂大学医学部附属順天堂医院で過去に手術を受けた際に病理診断目的に採取され、その目的を終え病理診断センターに蓄積された約500例の高悪性肉腫症例が必要になるとは思われますが、患者さん一人一人からの同意の取得が不可能であるため、オプトアウトによって代用させていただき、新たな募集手続きは行いません。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、研究参加

の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 人体病理病態学講座

電話：03-3813-3111（内線）3523 PHS：730900

研究担当者：齋藤 剛