

骨軟部腫瘍に関する臨床病理分子学的研究

Ver1.2 2022/10/13

1 研究の対象となる方

開院日(千葉県がんセンターは 1972 年、国立がん研究センター中央病院は 1962 年)から 2027 年 3 月 31 日までの間に、千葉県がんセンターと国立がん研究センター中央病院で骨軟部腫瘍(骨や血管、神経、脂肪、筋など、人体の中で上皮以外の部分に発生する腫瘍、および発生部位によらず上皮以外への分化を有している腫瘍)の診断を受けた患者さんを対象としています。また、上記以外の施設で採取され、転院やセカンドオピニオン(病理相談外来を含む)にて研究施設に提出され病理学的に検討された標本の残余検体も含まれます。

2 研究目的・研究の方法

骨軟部腫瘍は 200 種類以上の腫瘍型があります。それぞれ悪性度や最適な治療法が異なるため正確な病理診断が大切です。しかし、骨軟部腫瘍はとても珍しく種類が多いため、早く正確に診断することが難しいです。本研究の目的は、①より早く正確に骨軟部腫瘍の病理診断を行うために役立つ分子を発見することと、②新しい腫瘍型(または亜型)を発見することです。

本研究は、千葉県がんセンターおよび国立がん研究センター中央病院において、すでに診療で採取されて余っている組織を主に利用します。これらの標本を顕微鏡で観察し、最も新しい腫瘍分類基準に基づき診断を行います。また、免疫染色などでタンパク質の発現を調べ、次世代シーケンサーなど様々な方法を用いて遺伝子検索を行い、診療録(カルテ)の情報を収集し、これらの腫瘍の特徴を詳しく調べます。この方法によって、①より早く正確に病理診断するための分子の発見や、②新しい腫瘍型の発見を目指します。

3 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、すでに診療で採取している検体(手術や生検、細胞診、解剖などで採取した組織の残余検体、残余血液、バイオバンクに保存された検体)を利用します。転院やセカンドオピニオン(病理相談外来を含む)で当院に提出されたプレパラートを利用する場合もあります。また、診療録(カルテ)から性別、年齢、病歴、治療歴、経過、放射線画像などを収集します。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除してから解析に用います。

4 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンターと国立がん研究センター中央病院で行われます。
研究代表者は牧瀬尚大（千葉県がんセンター臨床病理部）です。
国立がん研究センター中央病院の研究責任者は吉田朗彦（病理診断科）です。

5 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）は、研究代表者牧瀬尚大および研究責任者吉田朗彦が厳重に管理します。研究終了後、研究に用いた情報は研究代表者牧瀬尚大および研究責任者吉田朗彦の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存したのちに完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる情報が用いられることはありません。

6 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への試料や情報の提供は、個人が特定されるような情報を削除した後に、郵送または直接行います。組織から抽出した DNA や RNA の一部は特定の解析企業に委託して解析することがあります。国内外の研究者と貴重なデータを共有するために公共データベースへ登録する場合があります。これらの場合も、個人が特定されるような情報は外部の施設とは共有しません。

解析委託機関

タカラバイオ株式会社
〒520-2134 滋賀県大津市瀬田 3-4-1
かずさ DNA 研究所
〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-6-7
ユーロフィンジェノミクス
〒143-0003 東京都大田区京浜島 3-5-5

7 研究の資金源および利益相反について

研究の全体にかかわる資金源は特に設けていませんが、文部科学省科学研究費(20K16167, 21K06919)などを用いる予定です。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会及び国立がん研究センター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反

情報の開示をご希望の方は、研究代表者または研究責任者にご連絡ください。

8 この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

9 この研究にあなたの情報を利用してほしくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究代表者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

10 遺伝情報の開示について

今回調べさせていただく遺伝子は、検査の方法自体が研究段階にあるものも多く、患者さんの医療や健康維持などに直接役に立つような正確な結果や利益となる情報が得られる可能性は、ほとんどないと考えています。たとえば、本当は遺伝子に問題がないのに間違っただけで「遺伝子に変異がある」という結果が出る可能性や、反対に、本当は遺伝子に変異があるのに見過ごしてしまう可能性もあります。したがって、このような情報をお伝えすると、あなたやご家族に余計な不安や、逆に、不適切な安心を与えてしまう可能性がありますので、私たちは結果をお返ししない方がよいと判断しました。ご了承いただければ幸いです。

ただし、いくつかの遺伝子については研究が進んでいて、がんの発症との関連や遺伝形式などについて、正確な情報が得られるものもあります。したがって、あなたやご家族にとって明らかに重要と思われる情報が得られた場合は、ご家族の状況なども勘案して、専門家を含む委員会で検討したうえで、例外的にご連絡をさせていただくことがあります。その場合は、ご本人に遺伝カウンセリングを受けていただき、十分に相談したうえで検査結果をお伝えすることになります。ご家族へのご連絡の方法なども、ご相談させていただきます。

11 問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、ほかの研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研

究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

研究代表者、研究責任者：千葉県がんセンター 臨床病理部 医長 牧瀬尚大
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL: 043-264-5431(代表)

研究責任者：国立がん研究センター 病理診断科 医員 吉田朗彦
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL: 03-3542-2511(代表)