

当院にて昭和 46 年 7 月 30 日～平成 29 年 4 月 1 日までに、 骨軟部腫瘍の手術を行った患者さん、およびご家族の方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

九州大学で行われている「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」への診療情報・人体試料の提供

【研究背景・目的】

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。

九州大学で行っている研究「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」（研究期間：平成 25 年 4 月 1 日～平成 29 年 4 月 1 日）では、腫瘍の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。当院はこの研究のために、該当する患者さんの病理標本や診療情報を患者さんの同意を得たのちに九州大学へ提供しています。同意を得ることが困難な患者さんもいらっしゃいますが、その場合、この様に情報の公開を行っております。また、この研究に使用する病理標本の一部については、当院が九州大学へ病理診断のためのコンサルト（助言）を依頼した際に、九州大学に保管されているものも含まれます。

【研究期間】

期間は平成 29 年 2 月 21 日～平成 29 年 4 月 1 日までです。

【研究対象】

・対象者数 : 当院 7 名（研究全体では 5000 例）

- ・対象期間 : 昭和46年7月30日～平成29年4月1日まで。
- ・対象者 : 悪性軟部腫瘍症例と診断された患者さん（骨軟部発生例以外も含みます）。

【提供する情報・試料】

提供情報：病歴、予後情報、病理学的所見（大きさ、深達度）、画像所見（レントゲン、MRIの所見）、採血結果（手術前の白血球数とその分画、C反応蛋白値、血沈）との関連性を調べる。

提供試料：手術標本（ホルマリン固定組織や組織を固定したプレパラート）。

【提供の手段・方法】

情報：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、重症な外傷患者さんの治療や病態の把握、合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

試料（病理標本）：病理標本の提供については、厳重に梱包し、当院医師が九州大学へ持参し、当該研究者に当該研究者の研究室にて直接手渡すか、または九州大学の研究者が当院へ来院し当院医師が当該研究者に当院病理科内で直接手渡す。

【研究方法】

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。

【対象となる患者さんの権利】

連絡を取ることができる研究対象患者さんについては、口頭同意にて同意を得たのちに、情報・試料の提供を行います。連絡を取ることができない研究対象者又はその代理人については、このホームページにて情報を公開し、情報・試料の提供を望まれない場合は【問い合わせ先】までご連絡を頂くことにしております。情報・試料の提供を望まれない場合はどうぞご連絡下さい。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、いつでも情報・試料の提供を停止することができますし、九州大学にて研究に利用されることを拒否することもできます。（但し、情報が誰のものかわからないように加工された後は拒否しても、研究結果から取り除くことができない場合もあります）

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象となる患者さん直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになると、将来、軟部悪性腫瘍の患者さんの治療や病気の把握、合併症予防等、社会的な利益につながるものと考えられ、より効果的な治療を開始できる可能性があります。

不利益：本研究は通常の診療により得られた病理組織や情報を用いる研究であり、収集したデータに関しては、匿名化を行って使用します。新たなサンプル採取など患者さんご本人への直接的な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究の実施や情報・試料に提供に関しては、外部から資金提供を受けておりません。よって特別な利益相反はありません。但しこの研究に参加している医師や研究者、情報・試料を提供する当院の医師について、この研究以外において外部より資金の提供を受けている者もいます。しかしながら九州大学の研究においては九州大学利益相反委員会、当院の情報・試料の提供においては飯塚病院倫理委員会の承認を得て行っており、資金の提供があったとしても研究の結果になんら影響を及ぼすものではありません。

【個人情報の取扱い】

本研究に登録された患者さんの臨床情報は、氏名などの個人が識別できる情報でなく、固有の登録番号で管理します。研究の結果などの公表に当たっても、個人が識別できる情報は一切公表されることはなく、個人情報は完全に保護されます。

【研究組織・責任者等】

九州大学医学研究院形態機能病理学 教授 小田 義直（おだ よしなお）

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

<分担者>

九州大学大学院 医学研究院小児外科学 教授	田口 智章
九州大学病院 先端医工学診療部 助教	宗崎 良太
九州大学病院 病理診断科・病理部 准教授	山元 英崇
九州大学病院 病理診断科・病理部 准教授	大石 善丈
九州大学大学院 医学研究院形態機能病理 講師	孝橋 賢一
九州大学病院 病理診断科・病理部 医員	山田 裕一
九州大学病院 病理診断科・病理部 医員	岩崎 健
九州大学病院 病理診断科・病理部 医員	木下 伊寿美
九州大学大学院 医学系学府形態機能病理 大学院生	戸次 大史

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	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	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	安武 伸子

<共同研究機関および研究協力機関>

京都府立医科大学	小児外科	教授	田尻 達郎
九州大学大学院	生体防御医学研究所	脳機能制御学	教授 中別府 雄作
名古屋大学大学院	医学系研究科	生体反応病理学	助教 山下 享子

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 病理科 氏名 佛淵 由佳

TEL : 0948-22-3800 (代表)