

肉腫を対象とした新規予後予測因子の開発に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院病理診断科では、肉腫と診断された患者さんを対象に【肉腫を対象とした新規予後予測因子の開発に関する研究】を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院 病理診断科では、肉腫と診断あるいは画像上疑われ手術を受けられた患者さんの最終病理組織診断を行っています。

肉腫は筋肉・神経・骨・血管などから発生する悪性腫瘍で、がん(胃がん・大腸がん・肺がんなど)と違って発生頻度が非常に少なく、これまでこういった肉腫が再発しやすいのか、あるいは同じ組織型(腫瘍の顔つき)でもこういったタイプが高悪性度(悪い経過をとる)であるか、といったことに関する基礎的な研究があまり進んでいませんでした。

今回、当院および兵庫県立がんセンターにおいて、2000年1月1日から2018年6月30日の間に手術で摘出された肉腫のホルマリン固定標本に対して免疫組織染色という手法を用いて、種々のがん遺伝子(細胞の増殖を活発化させる遺伝子/サイクリンE1, c-Myc, EZH2, DNMT3A, MET, IGF1R, MELK, YAP-1)・がん抑制遺伝子(細胞の増殖にブレーキをかける遺伝子/RB1, p53, ARID1A, CDKN2A, PTEN)・幹細胞に関する遺伝子(幹細胞の維持に関与する遺伝子/Oct3/4, SOX2, NANOG, KLF4, CD133, CD44)・がん精巣抗原(精巣と特定のがんのみに高発現する遺伝子/DEPDC1A, PRAME, FHAD1, TRIP13, LHX8, BAGE)の発現を調べ、こういった遺伝子の発現の強弱により高悪性度腫瘍を客観的に見つけ出そうという研究を開始いたしました。こういった遺伝子の発現の程度により高悪性度の肉腫が日常病理診断で簡易にわかるようになれば、術後の対策を立てる上で大変有用です。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 患者背景:性別、年齢、CTやMRIなどの画像検査、手術日、予後情報
- 手術で摘出した組織: 病理検体番号、病理組織診断結果

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者:小松正人）

協力研究機関

兵庫県立がんセンター（研究責任者:廣瀬隆則）

5. 外部への試料・情報の提供

神戸大学医学部附属病院病理診断科へのデータおよび資料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、それぞれの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 病理診断科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 責任者：小松正人

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（責任者：小松正人）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 病理診断科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 病理診断科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、今後の診療に際して何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]まで随時ご連絡く

ださい。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることは決してありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口まで随時お問い合わせ下さい。ご希望があれば、他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出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者：小松 正人
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6473

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者：小松 正人

研究代表者：

神戸大学医学部附属病院 病理診断科 担当者：小松 正人