

作成日 2021年6月3日

第1 版作成

1990年1月1日から2020年3月31日の間に

当科において骨軟部腫瘍摘出手術を受けられた方及びその家族の方へ

「骨軟部腫瘍に対する腫瘍免疫微小環境に着目した新規バイオマーカー・治療

標的の探索」へのご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 病院長 前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎敏文

研究分担者 岡山大学病院 整形外科 医員 近藤宏也

岡山大学病院 整形外科 国定俊之

岡山大学病院 整形外科 中田英二

岡山大学病院 整形外科 藤原智洋

岡山大学病院 整形外科 医員 畑利彰

岡山大学病院 整形外科 大学院生 近藤彩菜

岡山大学病院 整形外科 臨床検査技師 吉田晶

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

悪性骨軟部腫瘍は稀な疾患であり、その発生頻度は最も多い骨肉腫で150～200人/年、軟部肉腫で2000人/年程度とされています。骨軟部腫瘍の治療には抗癌剤による化学療法や外科的切除が適応とされていますが、四肢の温存が困難となり切除により患者様のQOLに多大な影響を及ぼしてしまいます。悪性腫瘍に対する近年の免疫療法の発展は目覚ましく、免疫チェックポイント阻害薬は一部の悪性腫瘍でその有効性が明らかにされていますが、骨軟部肉腫においては奏効率が極めて低いことが明らかになってきており、新しい治療アプローチの開発が求められている状況です。近年悪性腫瘍の進展成長に関して周囲微小環境における腫瘍関連マクロファージ(Tumor-associated macrophage; TAM)や腫

瘍浸潤T細胞(Tumor infiltrating lymphocyte; TIL)の重要性が注目され、次なる免疫療法の標的としてその阻害による抗腫瘍効果が検討されています。この研究により骨軟部腫瘍領域では、診断・治療効果判定として使用できるバイオマーカーが少ないことや、転移・再発を繰り返す難治性のものに対する治療方法が乏しいことから、腫瘍免疫微小環境を網羅的に解析することにより腫瘍の特性を理解し、新たなバイオマーカー、治療創薬へ応用することが期待されます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により将来の骨軟部腫瘍の治療成績を改善できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990年1月1日から2020年3月31日の間に、骨軟部腫瘍に対して摘出手術を受けた患者様500名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

1990年1月1日～2020年3月31日の間に当院において骨軟部腫瘍に対して摘出手術を受けられた方で、研究者が手術摘出標本を用いてタンパク質（免疫染色など）や遺伝子の解析を行い、その結果と診療情報に関する分析を行います。

4) 使用する試料・情報

この研究に使用する試料として、すでに保存されている組織検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。また、この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。こちらも同様に氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者試料の基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴
- 2) X線画像、CT画像、MRI画像、病理検査により得られた所見
- 3) その他カルテに記載された臨床症状

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後20年間、岡山大学臨床研究等

2階、整形外科教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

* 相談窓口の責任者氏名：近藤宏也 所属:整形外科 職名:医員

* 連絡先 整形外科医局：086-235-7273(平日8:30～17:00)

整形外科病棟西館9階 086-235-6849 もしくは 086-235-6861(夜間・休日)