

作成日 2024 年 1 月 22 日

第 4 版作成

1990 年 1 月 1 日から 2025 年 1 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
-骨軟部腫瘍における PRRX1 の発現の検討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 岡山大学大学院院医歯薬学研究科 整形外科学 大学院生 梶平将太

岡山大学病院 整形外科 講師 藤原智洋

岡山大学術研究院医歯薬学域 運動器医療材料開発講座 教授 国定俊之

岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 准教授 中田英二

岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学 技術補佐員 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。従って骨軟部腫瘍の新規治療法の確立のためにも、腫瘍の悪性化に関与する分子を同定し、それらが治療標的分子となりうるかを解明していくことが必要となります。Paired Related Homeobox1 (PRRX1) は、肉腫において、他の腫瘍組織と比較し高発現していることが分かっていますが、発生した骨軟部腫瘍の悪性化並びに薬剤抵抗性の獲得に関与するかに関してはまだ不明です。本研究では手術によって摘出された骨軟部腫瘍の手術摘出検体を遺伝子解析やタンパク質解析、ネットワークの解析などを施行し、PRRX1 の発現とその患者背景について検討を行い、診療の一助とすることを目的としています。

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 2025 年 1 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～2025 年 1 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、研究者が術摘出検体を遺伝子解析やタンパク質解析、ネットワークの解析などを施行し、その結

作成日 2024 年 1 月 11 日

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、病理組織
- 3) カルテに記載された臨床症状・評価項目

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下さい。また、あなたの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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて、患者の皆様には不利益が生じることはありません。なお、お申し出いただいた時点ですでに解析中、学会や論文で発表されたデータについては、あなたの情報を個別に削除することができないことがあります。あなたを直ちに特定できる情報は含まれておらず、プライバシーの保護には細心の注意を払っています。

<問い合わせ・連絡先>

* 相談窓口の責任者氏名：梶平 将太 所属:整形外科 職名:医師

* 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)