

2000年1月1日～2023年7月25日の間に 当院において肉腫の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ —「肉腫のバイオマーカー検索を目的とした後方視的観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器医療材料開発講座 准教授 中田英二
研究分担者 岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文
岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器医療材料開発講座 准教授 國定 俊之
岡山大学学術研究院医歯薬学域 医療情報化診療支援技術開発講座 准教授 長谷井 嬢
岡山大学学術研究院医歯薬学域 ゲノム医療総合推進センター 准教授 遠西 大輔
岡山大学大学院医歯薬学研究科 血液・腫瘍・呼吸器内科学 大学院生 野海 拓

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

悪性骨・軟部腫瘍（肉腫）は希少がんであり、その発生率は全悪性腫瘍の1%未満です。組織型は多彩であり、治療は、早期例では主に手術が行われ、補助的に化学療法が行われます。一方、進行例は、化学療法を行ってもその有効性には限界があり、予後は約1年です。また、早期がんに対し化学療法を行っても、10-20%に再発や転移を起こすと報告されています。しかし、化学療法の有効性や再発・転移を起こす予測因子（バイオマーカー）の同定はほとんど研究されていません。

信頼性の高いバイオマーカーの同定には、腫瘍細胞の病理学的特徴や遺伝子発現のデータを組み合わせて、包括的に検討する必要があります。本研究は、当院で治療した肉腫例について、診断時や再発・転移出現時の生検材料を用いて遺伝子発現や遺伝子異常を含んだ解析を行い、予後との相関を検討することで、臨床応用可能なバイオマーカーを同定することを目的とします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により、遺伝子発現や遺伝子異常と治療および予後との相関が明らかとなり、適切な治療選択や、予後予測、新規治療の開発の基となるデータを得ることができると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000年1月1日から2023年7月25日までに当院で治療を受けられた肉腫の方で、腫瘍組織が保存されている約300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12月31日

3) 研究方法

2000年1月1日から2023年7月25日までに当院で治療を受けられた肉腫の方で、研究者が診療情報をもとに対象となる方を選び、がん組織からRNA, DNA, タンパク等を抽出し、体細胞由来の遺伝子異常解析、遺伝子発現解析を行います。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているがん組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの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。がん組織からRNA、DNA、タンパク等を抽出し、体細胞由来の遺伝子異常解析、遺伝子発現解析を行います。

5) 使用する情報

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が、氏名、生年月日などの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、あなたの情報など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。

- ・ 年齢、性別、診断名、採血結果、治療歴
- ・ 画像（MRI、CT、シンチ、PET/CT、Xp）

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院整形外科内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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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。

8) 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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：中田英二

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7275