

当院において骨軟部疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

臨床検体を用いた遺伝子解析に関する研究へのご協力をお願い

研究課題名：「骨軟部疾患における臨床検体を用いた
マルチオミクス解析等を介した新規診断法・治療法の開発」

研究機関名：岡山大学病院

研究責任者：岡山大学病院 整形外科 尾崎 敏文

1) 研究の背景および目的

骨軟部疾患（骨軟部腫瘍、変性疾患、先天性疾患、外傷、慢性疼痛、関節リウマチなどの炎症性疾患など）の診断、治療において、血液や組織の詳細な研究により、多くの情報が得られるようになってきています。疾患に関与する様々な分子が血中に存在していることも分かってきており、例えば、悪性腫瘍では腫瘍特異的に発現する遺伝子やたんぱく質などの異常を血中でも検出することが可能となっています。それらを血液中及び組織中から同定し、新規治療の開発や疾患の早期診断など、臨床の現場で応用することが期待されています。

2) 研究対象者

岡山大学病院において「microRNA ならびに exosome 発現解析に基づく骨軟部腫瘍の新規バイオマーカー開発研究（整理番号：疫 949）」に参加された方および、IRB 以前に一括同意が得られており当科冷凍庫に手術検体が保管されている方のうち、口頭またはオプトアウトでの二次利用への同意が得られる方を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日から 2036 年 03 月 31 日とします。

4) 研究方法

当院において骨軟部疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報から必要なデータ（疾患名や血液検査結果、病理診断結果、画像検査結果、併存症や合併症など）を選び出し、各種疾患に関する試料（血液検体、手術検体）の分析を行い、それらの疾患の出現する仕組みや機能、予後などについて調べます。全エクソーム解析、RNA-seq 解析、microRNA 解析、プロテオーム解析、エピゲノム解析などのオミクス解析を行い、腫瘍に特徴的な情報と効果のありそうな治療薬を推測し、細胞株や動物モデルを用いて効果の検証を行います。今のところ全ゲノム解析は予定していません。また、それらの試料（腫瘍組織、正常組織、体液など）から細胞を分離・培養して、細胞の性質（形態、増殖力、周辺組織に浸潤する力、転移を起こす力、どのような物質を産生しているかなど）を調べます。得られた細胞を不死化・単離することによって、細胞株を作ります（細胞株の樹立）。（難しい場合には一旦動物に移植した後に細胞株を作る場合もあります。）得られた様々な細胞を組み合わせることで培養することによって細胞の性質がどう変化するかを確認します。マウスや

ゼブラフィッシュなどの動物に患者さんから得られた組織や細胞を直接移植して、動物モデルを作成します。

5) 使用する試料

過去の研究で採取させていただいた検体（血液、手術検体）を各種研究に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。

6) 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（年齢、性別、診断名、病歴、既往歴、手術記録、病理診断結果、血液検査結果、病理組織（診療で用いた検査の残余検体）、画像検査結果、予後を含めた臨床経過）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。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、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、提供させていただきます。

がん研究会有明病院 植田幸嗣

東京大学医科大学 落谷孝広、吉岡祐亮

東京大学医科学研究所 新井田厚司

また、この研究に使用する試料は、DNA、RNA 配列解析の目的に、バイオバンク経由で解析を専門とする外部機関に提供させていただく予定です。提供先の外部機関が決定した際には、再度倫理委員会に申請し計画書の変更承認を得ます。提供する試料の項目は、血液および手術検体です。提供の際、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、提供させていただきます。

8) 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、氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し、研究実施担当者が研究実施機関である岡山大学病院整形外科医局内の低温室に保管します。更なる研究の貴重な資源として、研究期間終了後も半永久的に同所に保管します。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た上で、口頭またはオプトアウトにて本人または代諾者に同意を得ます。

9) 研究資金と利益相反

研究責任者や分担者が所属する診療科や研究室の厚生労働科学研究費補助金等の資金から拠出される予定です。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性や特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査や治療としての意義や精度が保証されているものではありません。しかし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。内容についてご不明な点がございましたら、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ございましたら、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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名： 藤原 智洋

電話： 086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）

e-mail: orthsurg@md.okayama-u.ac.jp

<岡山大学病院における個人情報管理責任者及び分担者>

個人情報管理責任者

所属：岡山大学病院 医療情報部

職名：教授 氏名：郷原 英夫

個人情報管理分担者

岡山大学病院 整形外科

氏名： 小田 孔明

電話： 086-235-7273（平日：8時30分～17時00分）

e-mail: orthsurg@md.okayama-u.ac.jp

<共同研究組織>

主管機関名：岡山大学病院

研究代表者：岡山大学病院 整形外科 尾崎 敏文

共同研究機関

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科

川井章

近藤宏也

岩田慎太郎

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

新井田厚司

公益財団法人がん研究会 がんエピゲノムプロジェクト

田中美和

名古屋大学医学部附属病院 整形外科

生田国大

がん研究会 がんプレシジョン医療研究センター がんオーダーメイド医療開発プロジェクト

植田幸嗣

東京医科大学 分子細胞治療研究部門

落谷孝広

吉岡祐亮

四国がんセンター 整形外科

杉原進介

高知医療センター 整形外科

沼本邦彦

名古屋大学 整形外科

西田佳弘