

「良性・悪性骨軟部腫瘍における病理組織所見と画像所見の特徴に関して」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2000 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に、当院整形外科で骨軟部腫瘍の手術を受けた患者さんへ

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

****年**月**日

4. 研究の目的

現在、骨軟部腫瘍は骨腫瘍が良性・悪性含めて約 50 種類に分類され、また、軟部腫瘍は約 110 種類に分類されています。近年の分子生物学的な検査の進歩により、いくつかの疾患が統合されたり、逆に新たに分類されています。特に、新しい疾患では、その画像的・病理組織学的な特徴は解明されていないことが多いです。更に骨軟部腫瘍全般に発生数が元来少ないです。そのため、各施設で年間 1.2 例程度しかいないため、複数の施設で症例を集積し、その疾患の病態を解明するために本研究が計画されています。本研究の結果から、その疾患の画像診断・病理組織学的診断な特徴を明らかにし、最終的には疾患の全体像の解明につなげていくことが本研究の目的です。

5. 研究の方法

手術時の検体を用いて、病理組織学的な評価（免疫組織化学により各腫瘍に発現する特徴的なマーカーを検討します）を行います。また、術前のレントゲン、CT、MRI、PET 所見からのそれぞれの特徴を解析します。これらをまず対象となる疾患で検討します。その後に、対象となる疾患と臨床上鑑別となる疾患で比較検討を行います。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。なお、手術時に得られた組織切片は埼玉医科大学国際医療センターへ郵送し、病理組織学的な評価を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：患者基本情報（年齢、生年月日、カルテ番号など）、血液検査；血算、生化学の数値、腫瘍の詳細、手術の詳細、最終診察時の患者状態、術前レントゲン、CT、MRI、PET 画像

試料：手術で得られた組織切片

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料（手術で得られた組織標本）・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、試料は郵送、情報はメールにて埼玉医科大学国際医療センターへ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

山梨大学医学部附属病院総合支援部 特任准教授 市川二郎

【共同研究機関】

がん研有明病院 整形外科 医長 研究責任者 早川 景子 機関長 佐野 武

信州大学医学部 保健学科理学療法学専攻 研究責任者 教授 青木 薫 機関長 奥山 隆平

埼玉医科大学国際医療センター

病理診断科 教授 研究責任者 川崎 朋範 機関長 佐伯 俊昭

浜松医科大学 整形外科 病院講師 研究責任者 紫藤 洋二 機関長 渡邊 裕司

愛媛大学医学部附属病院 整形外科学 講師 研究責任者 藤渕 剛次 機関長 杉山 隆

栃木県立がんセンター

骨軟部腫瘍・整形外科 科長 研究責任者 菊田 一貴 機関長 尾澤 巖

大阪国際がんセンター 整形外科 部長 研究責任者 竹中 聡 機関長 松浦 成昭

九州大学病院 整形外科 講師 研究責任者 遠藤 誠 機関長 中村 雅史

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 役職：医長

研究責任者 岩田慎太郎 機関長 間野 博行

岡山大学学術研究院 整形外科 准教授 研究責任者 藤原 智洋 機関長 那須 保友

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学域長、各共同研究機関の機関長

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、整形外科学講座の研究費および科学研究費補助金を用いて実施します。この研究に関して開示すべき利益相反関係はありません。

12. お問い合わせ等について

本研究に関して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。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合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。その場合でも不利益が生じることはありません。

＜照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

（施設名）〇〇〇〇 （担当者）〇〇〇〇

（連絡先）〇〇〇〇

＜研究代表者＞

山梨大学医学部附属病院総合支援部 特任准教授 市川二郎

メールアドレス jiro@yamanashi.ac.jp

TEL 055-273-6768

Fax 055-273-9241