

作成日：2019年3月11日 ①

整理番号	
研究課題名	ゲノム・プロテオーム解析に基づく骨軟部腫瘍の分子病態把握とその臨床応用を目指す多施設共同研究
研究の対象	当センターで骨軟部腫瘍と診断された患者さんから、検査や手術で採取され、診断の必要性を終えた通常は廃棄する余剰の臨床検体（血液、体液、腫瘍組織など）
本研究の目的、方法	<p>骨・軟部腫瘍の発生率は、より一般的な“がん”に比べるとまれです。その病理学的な分類は大変複雑で、極めて多くの種類の腫瘍が存在することが知られています。このため、診断や治療法が十分に確立されていない、もしくは十分な臨床成績が得られていない腫瘍も未だに多く残っています。このような現状を踏まえ、栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍・整形外科では、国立がん研究センターをふくむ我が国の中枢的な研究・診療施設、そして研究成果の実用化および解析を行う民間企業とで行なう多施設共同研究に参加することにより、骨軟部腫瘍に対するより正確な診断、そしてより効果的な治療法の確立を目指し、検査や手術で採取され、通常は廃棄する余剰の臨床検体（血液、体液、腫瘍組織など）を用いて、様々な研究・解析に利用させていただきたいと考えています。本研究は、骨軟部腫瘍と診断され、検査・手術を受けられる患者さんを対象としています。検査・手術の目的で採取した腫瘍組織は、診断のためにその一部が利用されますが、余剰の試料は通常破棄されます。われわれはこの余剰の臨床検体を多施設共同研究の研究代表施設である、国立がん研究センター中央病院に提供し、骨軟部腫瘍の遺伝子の発現変化や構造異常、タンパク質の解析及び腫瘍細胞における機能の評価、さらには必要に応じて腫瘍細胞を培養したり、実験動物に移植したりすることで、腫瘍細胞がもつ生物学的な特性を検討したいと考えています。臨床検体の解析から得られたデータと、その患者さんの臨床情報（病状）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテ情報）を使用させていただく場合もあります。また将来、骨軟部腫瘍の原因、病状に影響すると考えられる新たな遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べることも計画しています。これらの解析を国立がん研究センター研究所で行い、骨軟部腫瘍に対するより正確な診断、そしてより効果的な治療法の確立を目指します。</p> <p>研究実施期間：2019年4月～2027年3月</p>
使用する診療情報/検査試料の種類	情報：患者さんの診療記録（カルテ情報）を用いて年齢、性別、診断名、転移病変のサイズや部位などの情報、行われた手術療法や化学療法や放射線治療

	<p>とその効果、併用された治療、副作用、再発時の状態等、生死の情報</p> <p>試料：検査や手術で採取され、通常は廃棄する余剰の臨床検体（血液、体液、腫瘍組織など）</p>
他の研究機関への提供の有無	<p>本研究は、検査・手術の目的で採取した腫瘍組織は、診断のためにその一部が利用されますが、余剰の試料は通常破棄されます。われわれはこの余剰の臨床検体を多施設共同研究の研究代表施設である国立がん研究センター中央病院に提供し、国立がん研究センター研究所で解析をおこないます。</p>
公表	<p>研究の結果は、匿名化等により個人情報保護の上で、論文・学会・公共データベース（海外のデータベースを含む）等にて発表・公開します。</p>
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	<p>研究代表者および研究協力者に対する公的研究助成資金、共同研究において民間企業から受け取る共同研究費を研究資金とします。</p>
お問い合わせ、連絡先 （当該研究における当センター内での責任者）	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。 ・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>栃木県立がんセンター 所属 骨軟部腫瘍・整形外科 名前 菊田 一貴 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- * 研究終了後 5 年間はホームページ上に掲載する。