粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究- 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 -

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫の患者さんを対象として、NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 11 月 6 日までです。

２．研究の目的や意義について

意義: NY-ESO-1 は、特定の腫瘍組織と精巣などごく一部の正常組織でのみ発現しているタンパクであり、がん免疫療法のターゲットとして有望視されています。骨軟部腫瘍では、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫で高発現が報告されていますが、主に海外からの報告であり、我が国における発現状況はよく分かっていません。また、NY-ESO-1 の発現と腫瘍の悪性度や治療成績との関連は十分に研究されていませんでした。この研究では、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫について、NY-ESO-1 の発現を調査するとともに、腫瘍の悪性度や治療成績などとの関連を解析します。その結果、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫が NY-ESO1 をターゲットとしたがん免疫療法の対象として、有望かどうかが明らかになることが期待されます。

目的: この研究の目的は、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫について、NY-ESO-1 の発現状況を明らかにするとともに腫瘍の悪性度や治療成績などとの関連を明らかにすることです。

３．研究の対象者について

九州大学病院整形外科において 2006 年 1 月 1 日から 2015 年 7 月 31 日までに粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫の診断で生検または切除術を受けられた方の切除組織のうち、50 名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

４．研究の方法について

対象患者さんの、①腫瘍切除標本の未染色プレパラート 15 枚、②臨床病理学的情報（診断時年齢、性別、初診日、診断日、初診時状況、単発・多発、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、融合遺伝子検査結果（滑膜肉腫・粘液型脂肪肉腫のみ)、組織学的悪性度に関する情報、治療内容に関する情報、予後情報）を国立がん研究センターの事務局に収集します。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

収集された腫瘍切除標本の未染色プレパラートを、組織診断判定機関である獨協医科大学越谷病院に送付し、組織診断を確認します。その後、抗原発現解析判定機関である東京医科大学に送付し、NY-ESO-1 発現を調査します。

すべての患者さんの調査が終了した時点で、NY-ESO-1 発現状況と臨床病理学的因子との関連について解析します。その結果は学会発表や論文発表を通じて、公表することを予定しています。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

５．個人情報の取扱いについて

あなたの病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した個人情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・准教授・中島　康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの病理組織、測定結果、カルテの情報を組織診断判定機関である獨協医科大学越谷病院や、抗原発現解析判定機関である東京医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

６．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野准教授・中島　康晴の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、提供施設先である、国立がん研究センター中央病院においては同病院希少がんセンター研究施設において同所長･川井　章の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等

を消去し、廃棄します。
〔情報について〕
　この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野准教授・中島　康晴の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。また、提供施設先である、国立がん研究センター中央病院においては同病院希少がんセンター研究施設において同所長･川井　章の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

　この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。
　また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

８．研究の実施体制について

　この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所（分野名等）	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院整形外科分野人工関節･生体材料学 准教授　松本　嘉寛
研究分担者	九州大学病院整形外科　助教　薛　宇孝 九州大学病院整形外科　助教　飯田　圭一郎
共同研究施設	別表参照
業務委託先	企業名等：特定非営利活動法人　骨軟部肉腫治療研究会

所在地：大阪市中央区法円坂二丁目１番１４号

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局　　担当者：九州大学病院整形外科人工関節･生体材料学
（相談窓口）　准教授　松本　嘉寛
連絡先：〔TEL〕092-642-5487
〔FAX〕092-642-5507
ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ymatsu@ortho.med.kyushu-u.ac.jp