

粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫の診断・治療のため

当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた

臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>中山 ロバート</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	
実務責任者	所属 <u>整形外科</u>	職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>中山 ロバート</u>	
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>	

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 1 月 1 日から 2015 年 7 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 整形外科にて粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫の診断・治療のため通院し、治療を受けた方までに診断された粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫の方が本研究の対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20160166

研究課題名 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 -

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

本研究は骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究です。

グループ研究代表者:

上田孝文 国立病院機構 大阪医療センター 整形外科 部長

研究代表者:

川井 章 国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター長
骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 医長

研究事務局:

遠藤 誠 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 外来研究員

組織診断:

山口岳彦 獨協医科大学越谷病院 病理診断科 教授

抗原発現解析:

佐藤永一 東京医科大学 病理診断科 准教授

その他、骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) に参加する全国の施設 (<http://jmog.jp/map/index.html>) で協力して多施設共同研究を進めています。

4 本研究の意義、目的、方法

研究の概要:

NY-ESO-1 は、がん免疫療法のターゲットとして有望視されているタンパクです。本研究では、病理学的に粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、または通常型軟骨肉腫と診断された方の腫瘍組織病理標本を収集し、NY-ESO-1 の発現について調査します。また、腫瘍の悪性度や治療成績などの臨床病理学的因子に関する情報も収集し、NY-ESO-1 の発現と臨床病理学的因子との関連について解析を行います。

研究の意義:

NY-ESO-1 は、特定の腫瘍組織と精巢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、有望かどうか明らかになることが期待されます。

方法:

対象患者さんの、腫瘍切除標本の未染色プレパラート 15 枚、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)を研究事務局のある国立がん研究センターに収集します。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。

5 協力をお願いする内容

対象患者さんの、腫瘍切除標本の未染色プレパラート 15 枚、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)を収集させていただきます。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 12 月 16 日 ~ 2021 年 11 月 6 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、研究事務局にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究事務局(国立がん研究センター)での個人情報保護に関する配慮:

患者さんの名前などの個人情報は、いかなる場合も厳重に保護されます。研究事務局の国立がん研究センターでは、「国立研究開発法人国立がん研究センター保有する個人情報の保護に関する規程」に従い、個人情報の取り扱いには細心の注意を払います。この研究は、研究事務局のある国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、研究が科学的に妥当であるかどうかだけでなく、参加いただく患者さんの安全が確保され、人権が保護されるかどうかについて十分に検討され、承認が得られた上で行われています。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の使用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

講師 中山 口バート

東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3812

FAX : 03-3353-6597

以上