

## 久留米大学を受診した患者さんへ

「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」の研究に使用する試料（情報）について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料（情報）を使用します。

- 1) 期間：2006年1月から2015年7月
- 2) 受診科：整形外科 または 複数科にわたるもの
- 3) 対象疾患名：粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫
- 4) 使用する試料（情報）：組織、診療情報等

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

**研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。**

**ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。**

- 1) 研究組織：所属：整形外科学講座
 

研究代表者：職名	准教授	氏名	平岡弘二
研究分担者：職名	教授	氏名	志波直人
研究分担者：職名	講師	氏名	濱田哲矢
研究分担者：職名	助教	氏名	松田光太郎

2) 研究の意義と目的：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。この研究によって、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を目的としています。

3) 研究の方法：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。

4) 研究期間：2016年2月倫理委員会承認後～2020年1月

5) 上記の試料（情報）の使用を選定した理由：本研究は既存の試料・情報を用いた研究であり、被験者となった患者さんに対して危険を伴わず研究を行うことができ、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫に関する世界的にも希少な報告となることが期待され、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫の臨床像、治療実態を解明する上で非常に意義が大きいと考えたからです。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：患者さんの名前などの個人情報、いかなる場合も厳重に保護されます。当院で定めている「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。閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別はこの研究専用で別途割り振られた登録番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも下記の連絡先まで申し出てください。この研究は、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ます。

7) 研究成果の発表の方法：本研究で得られた結果は、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。

8) 利益相反：本研究の研究資金は、タカラバイオ株式会社より提供を受けて実施します。なお、資金の提供者であるタカラバイオ株式会社は、研究実施、結果の解析と解釈に関与することはありません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

（代表者氏名）平岡弘二

（所属、職名）整形外科講座 准教授 平岡弘二

（住所）〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

（TEL）0942-31-7568