

2000年1月1日から2020年3月31日に、
当院で骨軟部肉腫の手術を受けた患者様へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：骨軟部肉腫の増殖・転移におけるマクロファージの役割と治療への応用

研究期間：病院長の許可日～2025年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部整形外科学講座 講師 市川二郎

当科では、2000年1月1日から2020年3月31日までの期間に、当院で骨軟部肉腫の手術を受けた患者さんを対象に、骨軟部肉腫の増殖・転移におけるマクロファージの役割と治療への応用について検討する研究を行います。この研究は、山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、病院長の許可を得て実施するものです。

【研究の目的と意義について】

骨軟部肉腫で手術を施行した患者様の手術時の検体を用いて、骨軟部肉腫の増殖・転移にマクロファージのどのように関わるかを検討し、今後の新規治療ターゲット、また創薬への応用が可能かどうかを明らかにすることがこの研究の目的です。

【研究の方法について】

骨軟部肉腫患者手術時の検体を用いて、免疫組織化学的な評価を行います。マクロファージの全体のマーカーとしてIba1、M1マーカーとしてiNOS、TNF- α など、M2マーカーとしてArginase1、CD204などを検討する。これらの存在割合と、患者カルテからの情報として得られる調査項目との相関関係の有無を統計学的に解析します。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。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

骨肉腫の患者さんで、2000年1月1日から2020年3月31日の間に手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：患者基本情報、血液検査；血算、生化学の数値、腫瘍の詳細、治療の詳細、最終診察時の患者状態

試料：手術で得られた組織切片

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体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。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学 整形外科学講座 講師 市川二郎

共同研究機関及び研究責任者

熊本大学大学院 細胞病理学講座 准教授 菰原義弘

名古屋大学大学院 腫瘍病理学 教授 榎本 篤

がん研有明病院 整形外科 医長 早川景子

信州大学大学院 保健学科 准教授 青木 薫

埼玉医大国際医療センター 病理診断科 教授 川崎朋範

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部整形外科学講座

講師 市川二郎

メールアドレス jiro@yamanashi.ac.jp

TEL 055-273-6768

Fax 055-273-9241