

これまで当科で骨軟部腫瘍性病変の治療を受けた患者さんへ

「骨・軟部腫瘍性病変の遺伝子・蛋白・免疫環境解析による

新規治療標的の探索」の研究参加のお願い

(1) 研究の概要について

承認番号： M2022-006

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究代表者：整形外科学分野 助教 船内 雄生

共同研究者責任者：近畿大学医学部 免疫学教室 主任教授 垣見和宏

共同研究者責任者：がん研有明病院 整形外科 部長 阿江 啓介

(2) 研究の意義・目的について

骨・軟部腫瘍性病変は、全身の骨や軟部から発生する、非常にまれで多様な疾患です。特に肉腫は希少がんの代表と言われ、骨原発肉腫は 10 万人当たり 0.6 人、軟部肉腫は 10 万人当たり 3.6 人の発生率いわれます。また、その多様性も大きな特徴であり、骨で 62 種類、軟部腫瘍では 152 種類にまで細分化されるといわれます。この多様性と希少性から、組織型ごとの基礎・臨床研究が行われづらく、結果として病態の解明と新規治療開発が依然進んでいない現状があります。

この問題点は肉腫に限らず、良性骨軟部腫瘍や脊椎変性疾患、脊髄腫瘍などにも当てはまります。特に難治であり難病指定のヘモジデリン沈着症や後縦靱帯骨化症は、いずれも重度の機能障害や場合によっては生命を脅かす疾患ですが、その詳細な病態と根本的な原因からの予防法・治療法は依然不明です。

近年科学技術の進歩により、DNA-RNA-蛋白までを網羅的に見る解析や、病変内の免疫を解析する事で、病因や予後因子、新規治療のターゲットまで探索する手法が確立されてきました。この手法を用いる事で、より統合的・網羅的に新規治療標的の探索が可能となると考えられます。

本学は腫瘍専門医と脊椎脊髄専門医が複数所属し多数の症例が集まる診療体制に加え、バイオバンク(BRC ; Bio-Resource center)のシステムも既に確立されている環境にあります。希少で多様な疾患の新たな治療を開発していくことは、未来の治療に対する私たちの責務と考え、本研究を開始しました。

なお、本研究は東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に研究計画書を申請し、承認を受けています。

(3) 研究の方法について

本学で治療を受けられた骨・軟部腫瘍性病変の患者さんを対象とします。非常にまれな病気ですが、本学のこれまでの治療実績から計 1000 人程度の患者さんを見込んでおります。これまで当院で治療を受けてきた患者さんにおいては既に収集してある臨床情報のみを用い、新たな組織採取や侵襲的介入は行いません。また今後治療に取り組んで頂く患者さんにおいても、通常診療の中で得られる臨床情報のみを使用します。共同研究機関からは上記の臨床情報に加え、既存の組織中遺伝子・蛋白・免疫に関する情報を提供頂きます。本学からは上記の臨床情報のみ共有します。このような侵襲や介入を要さない観察研究ですので、適切な同意を頂ければ中学生以下の未成年も対象となります。この研究で得られたデータは本学整形外科で責任を持って保管いたします。また、協力して研究にあたっているがん研有明病院整形外科と協同し、頭頸部癌・肉腫における腫瘍内免疫応答の解析(IRB 番号：2016― 1196)の研究で得られた臨床情報を二次利用する可能性があります。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

この研究で得られたデータは、大学の方針に従って論文等に発表後 10 年間は本学整形外科の鍵のかかる場所に保管いたします。得られた研究情報は、提供者本人やその家族の氏名などが決して明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース等で公に発表されることがあります。研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、研究遂行者などに属し、あなたはこの特許権等をもっていると言うことが出来ません。また、その特許権等を基として

経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利はありません。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄いたします。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は、これまでの診療の中で実施された画像データや診療録上の診療情報のみを収集して行うので、患者さんの診療自体への影響は無く、何ら不利益が生じることはありません。それゆえ、患者さんから特別な許可や同意を得ることなく、この研究は行われています。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究は、特別な許可や同意を得ることなく開始させていただいておりますが、この研究に参加するかどうかは患者さんの自由意思で決めていただくことができます。この掲示文書をお読みいただき、この研究への参加を拒否したい場合は、下記の（10）問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。参加を拒否された場合は、診療情報はすみやかに廃棄され、研究に利用されることはありません。また、拒否された場合もこれまで通りの治療が継続され、何らかの不利益が生ずることは一切ありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたの個人情報は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）します。あなたがこの研究に参加していることや、あなたの個人名や識別番号が付された画像・情報が第三者に渡ることは一切ありません。また、研究成果を学会や論文で公表する可能性があります、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報が公表されることは一切ありません。

(8) 研究に関する情報公開について

この研究の成果を、学会発表および学術論文として国内外で公表する可能性があります。その際に、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報が公表されることは一切ありません。

(9) 研究資金および利益相反について

この研究は、研究代表者である本学船内雄生に公布された科学研究費助成事業「核酸・蛋白情報とイムノグラムを併用した軟部肉腫浸潤性の病態解明」および国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）次世代がん医療加速化研究事業「骨軟部腫瘍におけるゲノム異常に基づく TCR-T 細胞治療と免疫制御法を併用した組織型横断的新規がん免疫治療法の開発」を主に用いて行われます。実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(10) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先：東京科学大学病院（整形外科 船内雄生；ふなうちゆうき）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5279（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

苦情窓口：

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

※他研究参加者の個人情報や研究独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。