

「異型紡錘細胞/多形型脂肪性腫瘍（Atypical Spindle cell/ Pleomorphic Lipomatous Tumor）の病理組織学的所見と画像所見の特徴に関して」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2000年1月1日以降に、当院整形外科で骨軟部腫瘍の手術を受けた患者さんへ

2. 研究の目的

当院で骨軟部腫瘍の手術を受けた患者さんを対象に、異型紡錘細胞/多形型脂肪性腫瘍（Atypical Spindle cell/ Pleomorphic Lipomatous Tumor；ASPLT）の病理組織学的所見と画像所見の特徴に関しての研究を行います。ASPLTと画像所見や病理組織所見が近い4つの腫瘍（①紡錘細胞脂肪腫/多形型脂肪腫、②異型脂肪腫様腫瘍/高分化型脂肪肉腫、③粘液型脂肪肉腫、④粘液腫）で手術を施行した患者さんの手術時の検体を用いて病理学所見、術前MRIによる画像所見の特徴を明らかにすることがこの研究の目的です。

3. 研究の方法

手術時の検体を用いて、病理組織学的な評価（免疫組織化学により各腫瘍に発現する特徴的なマーカーを検討します）を行います。また、術前のMRI所見からの信号強度、造影効果の有無を検討します。これらをASPLTとそれ以外の4つの腫瘍とで比較検討します。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。なお、手術時に得られた組織切片は埼玉医科大学国際医療センター、埼玉医科大学総合医療センターへ郵送し、病理組織学的な評価を行います。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2028年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：患者基本情報（年齢、生年月日、カルテ番号など）、血液検査；血算、生化学の数値、腫瘍の詳細、手術の詳細、最終診察時の患者状態、術前MRI画像

試料：手術で得られた組織切片

6. 外部への試料・情報の提供

収集した試料（手術で得られた組織標本）・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、試料は郵送、情報はメールにて埼玉医科大学国際医療センターへ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

山梨大学医学部附属病院総合支援部 特任准教授 市川二郎

【共同研究機関】

がん研有明病院 整形外科	研究責任者：早川景子	機関長：佐野 武
信州大学大学院 保健学科	研究責任者：青木 薫	機関長：中山 淳
埼玉医科大学国際医療センター病理診断科	研究責任者：川崎朋範	機関長：佐伯俊昭
埼玉医科大学総合医療センター病理部	研究責任者：今田浩生	機関長：別宮好文
浜松医科大学 整形外科	研究責任者：紫藤洋二	機関長：今野弘之
愛媛大学大学院医学系研究科 整形外科学	研究責任者：藤渕剛次	機関長：杉山 隆
栃木県立がんセンター	研究責任者：菊田一貴	機関長：尾澤 巖
大阪国際がんセンター	研究責任者：竹中聡	機関長：松浦成昭

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学域長、各共同研究機関の機関長

9. 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いように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、整形外科学講座の研究費および科学研究費補助金を用いて実施します。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。

11. お問い合わせ等について

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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の各機関の連絡先>

大阪国際がんセンター 整形外科（骨軟部腫瘍科）部長 竹中聡

TEL 06-6945-1181