

2000年1月1日から2021年10月31日に、
当院で骨軟部腫瘍の手術を受けた患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：病院長の実施許可日～2024年11月30日

研究責任者：公益財団法人がん研究会 有明病院 整形外科 医長 早川景子

2000年1月1日から2021年10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、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。この研究は、山梨大学医学部附属病院を研究代表機関とし、当院はじめとする共同研究機関が参加をして実施されます。本研究は山梨大学医学部倫理委員会の審議に基づき、当院の病院長の実施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】

ASPLT、紡錘細胞脂肪腫/多形型脂肪腫 (Spindle cell/ Pleomorphic Lipoma; SCL/PL)、異型脂肪腫様腫瘍/高分化型脂肪肉腫 (Atypical lipomatous tumor/well-differentiated liposarcoma; ALT/WDL)、粘液系腫瘍 (粘液腫、粘液型脂肪肉腫など) (Myxoid tumors) 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。

【研究の方法について】

手術時の検体を用いて、免疫組織化学的な評価として、CD34、RB、MDM2などを検討します。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SCL/PL・ALT/WDL・Myxoid tumors間で統計学的に検討します。また、この研究に必要な臨床情報は、臨床情報は山梨大学医学部附属病院総合支援部へ提供され解析されること、手術時の検体は埼玉医科大学国際医療センターにて病理組織を検討します。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〉

ASPLT、SCL/PL、ALT/WDL、Myxoid tumorsの患者さんで、2000年1月1日～2021年10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、手術の詳細、
最終診察時の患者状態、術前画像 (MRI)

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より、及び試料は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、多機関共同研究として、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

共同研究機関及び研究責任者

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

埼玉医大国際医療センター 骨軟部組織腫瘍科・整形外科 教授 鳥越 知明

埼玉医大 総合医療センター 病理部 助教 今田浩生

【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、利益相反について当院の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】

収集したデータ及び試料は、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理や免疫組織化学的な評価を行います。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。

【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・試料の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・試料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・試料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、電話又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報・試料の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くだ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ください。ご希望される方は、以下まで電話又はFAXにてご連絡ください。

【問い合わせ等の連絡先】

がん研有明病院 整形外科 医長 早川景子

〒135-8550

東京都江東区有明 3-8-31

がん研有明病院 整形外科

Tel: 03-3520-0111 Fax: 03-3520-0141