

作成日 2026 年 5 月 3 日
(最終更新日 20 年 月 日)

課題名：空間的マッピングによる癌・肉腫の発生機序解明と新規治療標的探索の多機関共同観察研究

1. 研究の対象

がん研有明病院にて 2005 年 4 月から 2025 年 12 月までに手術治療を受けられた骨・軟部肉腫患者さんのうち、画像・病理検査で局所浸潤性が評価可能、または腫瘍内が低悪性から高悪性まで不均一性が強い患者さんです。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2031 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

目的：

様々な治療・研究技術の進歩にもかかわらず、腫瘍内の微小な環境が腫瘍の周囲浸潤や免疫逃避にどのように関わっているかは不明です。前がん病変から低→高悪性病変への細胞変化や、局所浸潤や遠隔転移に関わる因子など、いまだ十分に理解されていないため、有効な新規治療法の決定が出来ていません。また現在隆盛の分子生物学的研究は、一般的に腫瘍細胞を一部切り分けて行っているため、本来の構築的/空間的情報が失われた検討に留まってしまう。

これらの問題を解決するために近年、構築・空間情報を温存しながら分子生物学的所見を見る、「空間的マッピング」という研究手法が開発されました。これを難治性希少がんであり、かつ腫瘍の中で不均一性が非常に高いと知られている肉腫でも用いることで、悪性形質(特に局所浸潤能と遠隔転移能)の病態解明と、新規治療標的の同定を行うことが目的です。

方法：

当院にて既に診断・治療目的に採取された肉腫の病理標本と残余パラフィンブロックを用い、空間的トランスクリプトーム解析(Xenium 解析)にて単一細胞レベルでの転写産物発現データを取得します。この解析は数千の転写産物に対して特異的プローブを設計し、これにより特定の転写物にのみ hybridization が行われ、そのプローブを増幅することで蛍光シグナルが検出される手法です。つまり一般的な網羅的 DNA/RNA シークエンス解析とは異なり、個人同定につながるゲノム情報や多型情報は含まれていません。

このシグナルを病理スライド上で網羅的に検出することで、組織内の遺伝子発現を空間的にマッピングします。本研究では 2000 個程度のトランスクリプトを対象とする予定であり、一部は複数の抗体を用いての免疫組織染色も行っておりトランスクリプトと蛋白との整合性も確認します。最終的には浸潤している部分や悪性度の高い部分でどのような変化があるのか、などを統合解析し病態解明や新規予後・治療標的因子の同定へつなげます。Xenium 解析を含めた空間的マッピングは理化学研究所にて行い、データ解析は当院整形外科・病理部と理化学研究所で共同して行います。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になり、患者さんには帰属しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では当院で既に治療を行った方の以下余剰/既存試料と既存臨床情報のみを用います。

- ・ 情報：病歴、治療歴、副作用発生状況、カルテ番号、画像検査結果、病理診断
- ・ 試料：切除病理検体

本研究は後ろ向き探索的観察研究です。新たに試料や診療情報をこの研究のために収集することはなく、追加の侵襲や介入もありません。

5. 外部への試料・情報の提供

まず対象患者さんには本研究専用の番号を付与して識別し、個人を特定し得る氏名や生年月日などは使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名や生年月日など）を結ぶ対応表は当院研究責任者のみが管理し、外部には提供しません。本対応表は厳重に管理・保管され、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。

Xenium 解析を含めた空間的マッピングは共同研究機関である理化学研究所にて行い、関係する病理検体を研究番号のみ付与した状態で（臨床情報は付与されず）送られます。データ解析はがん研有明病院整形外科・病理部と理化学研究所で共同して行いますが、病理検体は共有されず、研究番号のみ付与された電子化臨床・Xenium 情報のみを取り扱います。なお、本研究で用いる Xenium 解析は RNA シークエンス解析とは異なり、特定のプローブでの解析のため、個人同定につながるゲノム情報や多型情報は含まれていません。

研究結果の報告、公表に関しても、個人を特定できない加工状態のデータのみが用いられます。研究成果公表後のトランスクリプトーム発現データは公的データベースに登録されることがありますが、これも個人特定可能な情報は入りません。公的データベースが外国に拠点を置くこともありますが、適宜外的環境の把握に務め、各国の個人情報保護に関する制度等を把握し、研究対象者の知り得る状態に置くことに努めます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・ がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcfr.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～2031 年 3 月 31 日

提供開始予定日：研究許可日～2031 年 3 月 31 日

7. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
がん研究会	がん研有明病院 整形外科	船内 雄生（研究代表者）
		阿江 啓介
		齊藤 正徳
		黒澤 紀雄
	がん研有明病院 病理部	山下 享子
理化学研究所生命医科学研究センター	がんゲノム研究チーム	中川 英刀（研究責任者）
	がんゲノム研究チーム	笹川 翔太

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：がん研有明病院 整形外科 船内 雄生
住所：東京都江東区有明 3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院 整形外科 船内 雄生