

受付番号：2017-1-995

課題名：

粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究- 骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究 -

1. 研究の対象

2006年1月1日から2015年7月31日までに東北大学病院で診断された粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫の方が本研究の対象となります。

2. 研究期間

2018年2月（倫理委員会承認後）～2019年11月

3. 研究目的

この研究の目的は、粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫について、NY-ESO-1 の発現状況を明らかにするとともに腫瘍の悪性度や治療成績などとの関連を明らかにすることです。

4. 研究方法

対象患者さんの、①腫瘍切除標本の未染色プレパラート15枚、②臨床病理学的情報（診断時年齢、性別、初診日、診断日、初診時状況、単発・多発、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、融合遺伝子検査結果（滑膜肉腫・粘液型脂肪肉腫のみ）、組織学的悪性度に関する情報、治療内容に関する情報、予後情報）を国立がん研究センターの事務局に郵送します。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

収集された腫瘍切除標本の未染色プレパラートを、国立がん研究センターの事務局から組織診断判定機関である獨協医科大学越谷病院に送付し、組織診断を確認します。その後、抗原発現解析判定機関である東京医科大学に送付し、NY-ESO-1 発現を調査します。

すべての患者さんの調査が終了した時点で、NY-ESO-1 発現状況と臨床病理学的因子との関連について解析します。その結果は学会発表や論文発表を通じて、公表することを予定しています。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象患者さんの、①腫瘍切除標本の未染色プレパラート 15 枚、②臨床病理学的情報（診断時年齢、性別、初診日、診断日、初診時状況、単発・多発、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、融合遺伝子検査結果（滑膜肉腫・粘液型脂肪肉腫のみ）、組織学的悪性度に関する情報、治療内容に関する情報、予後情報）

## 6. 外部への試料・情報の提供

対象患者さんの、①腫瘍切除標本の未染色プレパラート 15 枚、②臨床病理学的情報を国立がん研究センターの事務局に郵送します。なお、個人を識別可能な情報は収集しません。

事務局より収集された腫瘍切除標本の未染色プレパラートを、組織診断判定機関である獨協医科大学越谷病院に送付し、組織診断を確認します。その後、抗原発現解析判定機関である東京医科大学に送付し、NY-ESO-1 発現を調査します。

国立がん研究センターの事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します（対応表は総括施設の研究開始から 10 年間保管します）

## 7. 研究組織

骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）参加施設（下記参照）

HP : <http://jmog.jp/map/index.html>

## 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せんので、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：

研究責任者：保坂正美

東北大学整形外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7245/FAX 022-717-7248

Email: [m-hosaka@med.tohoku.ac.jp](mailto:m-hosaka@med.tohoku.ac.jp)

研究代表者：川井 章

国立がん研究センター中央病院 希少がんセンター長

骨軟部腫瘍・リハビリテーション科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 03-3542-2511/FAX: 03-3542-3815

E-mail: [akawai@ncc.go.jp](mailto:akawai@ncc.go.jp)

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合