

リポドミクス解析による脱分化型脂肪肉腫の病態理解

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在、脱分化型脂肪肉腫の患者さんを対象として、脂質代謝産物解析による病態解明に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027年7月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脱分化型脂肪肉腫は悪性軟部腫瘍であり、年間新規患者数は人口10万人当たり1例未満の希少がんで、その機序はほとんどわかっていません。

脱分化型脂肪肉腫に対しては、近年、特徴的な遺伝子異常に対する薬剤を用いた治験開発が盛んに進められており、それらの薬事承認が待たれる状況です。脂質代謝産物（リポドミクス）解析とは、体内の脂質の種類や量を詳しく調べる方法で、これにより、がん細胞がどのように脂質を使って成長しているのかを理解することができます。この研究の目的は、このような方法を用いて、脱分化型脂肪肉腫の治療法を改善するために必要なデータを集めることです。将来的には、新しい治療法として、脂質の代謝を妨げる薬を使うことで、がんの成長を抑える可能性を探っています。このデータは、がん治療に役立つ新しい薬の開発に貢献することが期待されています。

3. 研究の対象者について

研究許可日から2027年7月31日までに、九州大学病院および九州がんセンターにて、脱分化型脂肪肉腫で入院または通院されている患者さんで、手術が行われた、20名を対象とさせていただく予定です。

また、下記の先行研究に参加した50名の方の凍結手術検体と診療情報も解析に利用させていただく予定です。

許可番号：21037-00～02

課題名：残余手術検体を用いた細胞株樹立および2次利用を目指した検体保管に関する基礎的研究

許可期間：2021年10月19日～2028年5月1日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2021年10月19日～2024年3月31日

許可番号：23005-00～02

課題名：骨軟部腫瘍における治療標的・予後因子の解明

許可期間：2023年6月7日～2027年3月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：1971年7月30日～2022年3月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、通常診療で手術の際に得られた検体の一部を凍結保存し、解析に利用します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、パフォーマンスステータス（日常生活の制限の程度）、既往歴、CT/MRI画像、治療歴、予後情報

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

採取した手術検体を用いて、脂質代謝産物解析という方法で検体に含まれる物質を測定します。これは特殊な設備での解析となりますので、帝京大学薬学部ならびに国立がん研究センターへ検体を運送業者を利用して送付し、解析を行う予定です。なお、一部の解析は、業務委託先のシミックファーマサイエンス株式会社にて行います。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加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。

6．個人情報の取扱いについて

あなたの手術検体、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの手術検体、測定結果、カルテの情報を帝京大学薬学部ならびに国立がん研究センターへ検体を運送業者を利用して送付する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あな

たを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの手術検体等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、共同研究費（資金提供者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092 - 642 - 5082）

10．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学整形外科 HP：<https://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp/diagnosis/clinical-research/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 整形外科 九州大学大学院 医学研究院 整形外科学分野 九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学分野	
研究責任者	九州大学病院 整形外科 講師 遠藤 誠	
研究分担者	九州大学病院 整形外科 助教 藤原 稔史 九州大学病院 整形外科 助教 鍋島 央 九州大学病院 整形外科 助教 横山 信彦 九州大学大学院 医学系学府 医療経営・管理学 大学院生 川口 健悟 九州大学大学院 医学系学府 整形外科 大学院生 大山 龍之介 九州大学大学院 医学系学府 整形外科 大学院生 古川 寛 九州大学大学院 医学系学府 整形外科 大学院生 園田 裕樹 九州大学大学院 医学系学府 整形外科 大学院生 白石 さくら 九州大学大学院 医学研究院 形態機能病理学 教授 小田 義直 九州大学病院 病理診断科・病理部 副部長 准教授 岩崎 健	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	帝京大学薬学部 准教授・三枝大輔	解析
	国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野 分野 長・濱田 哲暢	解析
	国立病院機構 九州がんセンター 整形外科 医長・	試料・情報の収

	薛 宇孝、院長・森田 勝 労働者健康安全機構 九州労災病院整形外科 副院長 骨 軟部腫瘍外科部長・松延 知哉、院長・三浦 裕正	集 試料・情報の収 集
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名等：シミックファーマサイエンス株式会社 所在地：山梨県北杜市小淵沢町 10221 番地 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期 的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかど うか確認する。	解析
	提供する試料等：病理組織標本	

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：国立がん研究センター研究所 分子薬理研究分野 濱田哲暢
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕03-3542-2511

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史

国立がん研究センター理事長 中釜 齊