

浸潤性軟部肉腫の術中可視化に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

研究許可日より 2028 年 12 月 21 日までの間に、国立がん研究センター中央病院で未分化多型肉腫あるいは粘液線維肉腫の診断に対し手術を受けられる方が本研究の対象になります。

2. 研究目的・方法

悪性軟部腫瘍（軟部肉腫）に対する治療は、腫瘍の確実な広範切除（腫瘍を包むように正常組織をつけて切除すること）が最も重要な治療法になります。軟部肉腫の中でも比較的頻度の高い粘液線維肉腫や未分化多型肉腫は、腫瘍細胞が周りの正常組織に染み込むように広がっている（浸潤性発育と言います）傾向があることが知られています。そのため、完全な広範切除が難しいことがあり、ひいては腫瘍細胞の取り残しによる再発のリスクが高いと言われています。しかし、MRI などの画像検査では腫瘍細胞の広がっている範囲を正確に特定することはしばしば困難です。

これまで食道癌や乳癌では、腫瘍組織にかけることで腫瘍細胞を光らせることができるような特殊な薬剤（特異的酵素活性化蛍光プローブ）が開発されており、手術中に腫瘍細胞の有無を見る試みが現在研究レベルで行われています。私たちは、この方法を浸潤性の軟部肉腫に応用することを考えました。

具体的には、切除した浸潤性軟部肉腫の腫瘍組織と、その周囲の正常組織（脂肪あるいは筋肉）を使って、腫瘍だけに反応する蛍光プローブを同定します。さらに蛍光発色が実際の腫瘍細胞の広がりとは一致するかを確認します。

なお、本研究のために患者さんから切除を追加して組織を得ることはありませんし、また診療に必要な病理学的診断を行うのに影響がない範囲内で本研究を行います。本研究で得られた検体および情報は将来、関連のある別研究に二次的利用することがあります。その場合には、適切な段階を踏んで研究を行います。

また、すでに臨床で使用されている五稜化薬社製のプローブが応用できないかも検討を行います。その結果として、同社の商業活動に用いられる可能性があります。

登録期間：研究許可日～2028 年 12 月 21 日

研究実施期間：研究許可日～2030 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢・性別など）、画像診断（CT・MRI）、腫瘍径、病理組織学的所見（診断名、断端）、最終観察日とステータス（再発、転移、腫瘍死の有無など）

試料：手術検体の腫瘍組織および正常組織（脂肪あるいは筋肉）

4. 外部への試料・情報の提供

東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室で解析を行います。

なお、個人の情報が特定できないよう提供します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍・リハビリテーション科 岩田慎太郎・戸田雄

東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室 浦野泰照

6. 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：

研究責任者および代表者：岩田慎太郎

国立がん研究センター中央病院 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

研究事務局：戸田雄

国立がん研究センター中央病院 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