

## 肉腫様または未分化像を有する固形がん（Carcinoma with mesenchymal differentiation）における

### 臨床病理学的因子、腫瘍免疫微小環境、および遺伝子発現プロファイルの包括的特徴解明

#### を目的とした後方視的・臓器横断的研究

京都府立医科大学 病理診断科および国立がん研究センターでは、当院で手術を受けられた肺がん、食道がん、肝・胆道癌、膵臓がん、子宮がんの患者さんを対象に、肉腫様変化や未分化像を示すがんの特徴を明らかにする研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、双方の研究機関の実施許可を受けて実施しています。

#### ・研究の目的

がん細胞は、もともと体の中の正常な細胞が性質を変えて生まれた異常な細胞です。

多くのがんは上皮細胞から発生し、「どの臓器のどんな細胞からできたか」によって形や性質がある程度わかります。たとえば、肺の表面をおおう「上皮細胞」からできたがんなら「腺がん」や「扁平上皮がん」と呼ばれます。「肉腫様変化」とは、がんの一部が本来の上皮の姿を失って、まるで肉腫（にくしゅ）＝筋肉や結合組織から発生したがんのような形に変わることをいいます。

顕微鏡で見ると、細胞が細長くなったり、形がばらばらになったりして、もとの「上皮がん」とは見分けがつかないようになります。

このような変化を起こしたがんは、**進行が速く、薬が効きにくい**とされています。こういった変化を起こしたがんは、とてもまれ（希少）です。患者さんの数が少ないため、**研究や治験（新しい薬を試す臨床試験）を行うのが難しい**という現実があります。そこで、こういった変化を示すがんを様々な臓器で発生する新しい種類のがんとして定義し、臓器を越えた共通の特徴を明らかにすることで、より効果的な治療を届けるための一歩にしたいと考えています。

#### ・対象となる方について

1995年1月1日から2025年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院で手術を受けられた患者さんで、肉腫様変化や未分化像を示す肺がん、食道がん、膵臓がん 子宮がんと診断された方が対象となります。

・研究期間： 研究許可日から2028年3月31日

・ **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：医学倫理審査委員会承認日（2026年1月7日）

提供開始予定日：2026年1月7日

・ **方法**

診療録（カルテ）や病理標本、残余組織検体などを用いて研究を行います。参加者となる皆様に新たな検査負担や危険が及ぶことはありません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：病歴、検査歴、手術歴、病理標本、組織ブロック等

・ **外部への試料・情報の提供**

共同研究機関である国立がん研究センターおよび東京大学に組織ブロックを郵送し、空間発現解析（細胞の場所を保ったまま、どんな遺伝子が働いているかを調べる方法）を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、解析させていただきます。

対応表（個人情報を復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。本研究で得られたデータの一部（※遺伝子や体の中の働きを詳しく調べたデータ）は、国の研究機関が運営する公的なデータベース（NBDC ヒトデータベースなど）を通じて公開することがあります。

これらのデータは、病気の原因を調べたり、新しい治療法を開発したりするために、多くの研究者が安全に利用できるようにするものです。

データを公開する際には、名前や住所などの個人情報は完全に削除し、誰のものか分からない形（匿名化）にして登録します。

データの取り扱いは、国が定めた安全管理のルールに従って厳重に行います。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの病理所見、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、対応表の情報が保存されているパソコンが設置されている部屋は、二重に施錠され入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（京都府立医科大学臨床病理学 教授 小嶋 基寛）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学臨床病理学教室 教授 小嶋 基寛の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年

又は論文の発表から10年のいずれか遅い日まで保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

試料に関しては、保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は公的研究費である日本学術振興会の科学研究費助成事業により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

#### ・研究組織

研究責任者・研究代表（統括）者

小嶋 基寛 京都府立医科大学 臨床病理学講座・病理診断科 教授

研究担当者：

武田 奈央子 京都府立医科大学臨床病理学教室 病院助教（研究事務局）

金居 李紗 京都府立医科大学臨床病理学教室 病院助教

藪部 優大 京都府立医科大学臨床病理学教室 研修員

山脇 悠加 京都府立医科大学臨床病理学教室 研修員

共同研究機関：

国立がん研究センター

研究責任者：

加藤 洋人 国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野ユニット長

研究担当者：

山下 理宇 国立がん研究センター先端医療開発センタートランスレーショナルインフォマティクス分野 ユニット長

影山 俊一郎 国立がん研究センター先端医療開発センタートランスレーショナルインフォマティクス分野 研究員

神谷 肇 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 レジデント

東京大学

研究責任者：

鈴木 穰 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ないので、2028年3月31日までに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：

国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野

加藤 洋人

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）