課題番号：2021-362　　作成日：2026 年 9 月 8 日　第 1.4 版

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 31 日までの間に、国立がん研究センター中央病院で軟部肉腫の診断に対し手術を受けられ、実験に必要な組織量が確保できる方が本研究（第 1 期・第 2 期）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、まず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（第 1 期）。次に、保存されている軟部肉腫の検体を用いて、腫瘍組織と正常組織を最も明瞭に見分けられるプローブと、蛍光が最も強くなるタイミングを決定します（第 2 期）。

これらの結果をもとに、国立がん研究センター東病院で手術を受けられる方を新たな対象として、実際の手術検体（残余検体）で蛍光プローブの有用性を確認する研究（第 3 期）を別途実施する予定です。なお、本研究のために新たに検体を採取することはありません。

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。

また、第 2 期では、他のがん種ですでに臨床研究として使用されているプローブについても、本研究への応用が可能かどうかをあわせて検討します。

本研究は五稜化薬株式会社からプローブ（GCP-005）の無償提供を受けて行いますが、研究資金の提供は受けません。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 31 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）等
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．試料・情報の授受

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。
また、研究代表者の所属する国立がん研究センター東病院において、匿名化された情報を集約し、研究全体の管理を行います。
なお、個人の情報が特定できないよう提供します。試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、国立がん研究センターファイル共有サービス（暗号化された環境、日本国内のサーバー）を用いた電子的な方法により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。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。・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報　https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院　骨軟部腫瘍科　岩田慎太郎（研究責任者）
国立がん研究センター東病院　骨軟部腫瘍科　戸田雄国立がん研究センター東病院　骨軟部腫瘍科
国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科　小林英介
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・藤田恭平

６．お問い合わせ等

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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

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東病院　骨軟部腫瘍科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111

研究事務局：戸田雄
国立がん研究センター東病院　骨軟部腫瘍科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111