(医学部倫理委員会2015.08)

第1.0版(2020年10月14日作成)

承認番号　　20200247

# 『リキッドバイオプシーによる骨軟部腫瘍の病勢モニタリングの実用化を目指した研究』

# に対するご協力のお願い

研究責任者　　中山　ロバート

整形外科学教室

この説明文章は、『リキッドバイオプシーによる骨軟部腫瘍の病勢モニタリングの実用化を目指した研究』について説明したものです。このたび当院では、骨軟部腫瘍、および類似疾患で通院された患者さんの診療情報および試料を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

　わからないことや疑問点などがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。

１ 研究目的

　整形外科領域の腫瘍性疾患である骨軟部腫瘍は、①非常に稀であること、②病理学的に非常に多彩であること、さらに③四肢・体幹あらゆる部位に発生する、ので個々の患者さんの病状に応じた最適な治療法の選択が非常に重要です。骨軟部腫瘍の治療は、手術方法の確立、有効な化学療法の導入によって、1970年以降大幅に治療成績が改善しました。しかし、強力な抗がん剤の投与にもかかわらず、現在でも悪性骨腫瘍の約30%、悪性軟部腫瘍の約半数の症例は、その経過中に転移が生じます。一方、近年の研究の成果で、骨軟部腫瘍における遺伝子の異常等がわかるようになり、骨軟部腫瘍の疾患概念や治療法が大きく変わりつつあります。

がんの診断は一般に、がんの一部の組織を病理検査（顕微鏡で形態を評価する検査）に提出することによって行われてきました。そして、画像診断などのその他の検査と組み合わせることで進行度や予後の予測が行われてきました。しかし最近、形態ではわかりえない、遺伝子、タンパク発現、その他さまざまな情報を組み合わせて解析する手法（マルチオミックス解析）を用いて、腫瘍のより細かい分類が可能となってきています。

そして解析対象となる検体も、がんの組織以外に、血液や尿の中に含まれるがんの一部の成分を捉えることで特徴を捉える手法（リキッドバイオプシー）の有用性も報告されています。本研究の目的は骨軟部腫瘍組織の解析とリキッドバイオプシーを組み合わせることで、骨軟部腫瘍再発を早期発見することです。

２ 研究協力の任意性と撤回の自由

　本研究へのご協力の可否は、提供者である患者さんご自身の自由意思で決めてください。決してわれわれ研究グループが強要することはありません。本研究に同意されなくとも、治療方針・計画には全く影響は生じません。いずれの場合でも，われわれが最善と考える治療を行いますので，患者さんの不利益になるようなことは一切ありません。また，いったん同意された場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は保存された臨床検体および，その臨床検体から得られたデータを全て廃棄いたします。ただし、同意を取り消した時点で，すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、実験結果・臨床検体を廃棄することができない場合があります。

３ 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：実施許可後から2025 年12 月31 日まで

研究方法：

生検検査または手術で得られた組織の一部、ならびに血液を様々な方法で解析し、患者さんの体内に骨軟部腫瘍が残存しているか、再発しているか、否か、を調べます。

研究協力事項：

本研究は、生検検査または手術で得られた組織の一部、ならびに血液を研究に使用するものです。尿検査においては、治療前、治療後、手術後に本研究のために尿（10ml）の提供をお願いさせていただく場合があります。検査は、腫瘍組織は従来通り、病理検査に提出致しますので、病理診断（癌の進行度、特徴を顕微鏡検査によって判断すること）には影響がありません。本研究の結果集計では、主治医があなたのカルテ内容を閲覧させていただきます。（この際、あなたの個人情報は保護されます。詳細は「５. 個人情報の保護」の項をご参照ください）。また、本研究では、協力費等の支給はありません。

４ 研究対象者にもたらされる利益および不利益

この研究は、検査または手術で得られた組織検体、診療目的で採取された血液の一部、尿を用いるものであり、がんの治療方針に影響は与えないものです。参加することによる治療への不利益はないと考えております。利益と致しましては、本研究の結果が、将来のがん患者様の治療成績向上につながる可能性があることが挙げられます。

５ 個人情報の保護

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人

情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、

患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる

者にも提供されることはありません。

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望され

る際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開

示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせて

いただきます。

７ 協力者本人の結果の開示

この研究にご参加いただいたのち、対象者個人の解析結果をお知りになられた場合には、研究の独創性確保に支障のない範囲で開示させていただきます。代諾者の同意を頂いている場合でも、対象者本人の同意なく、対象者本人以外に結果を開示することはありません。

この研究で解析の対象となる遺伝子変化は、生まれた後におこる後天的なもの（体細胞変異）です。対象者の健康や、子孫に受け継がれる遺伝的特徴に関する情報は対象となりません。

８ 研究成果の公表

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、あなたの氏名や身元などの個人

情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、

患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる

者にも提供されることはありません。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

研究の成果ならびに知的財産権は慶應義塾大学に帰属します。同意をいただいた患者さんはこの知的財産権の対象ではありません。また、その知的財産権をもととして経済的利益が生じる可能性もありますが、同意をいただいた患者さんはこれに対しても権利を有しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究によって得られた検体は、氏名・生年月日・院内患者番号などの個人を特定することができる情報とは別に、患者識別番号を振り当て、その対応表を作成致します。本研究に用いた情報、試料（患者識別番号と個人情報の対応表を含む）は、少なくとも研究終了報告日から5年、または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管し、その後廃棄致します。方法としましては、データはコンピューターから消去し、書類はシュレッダーで廃棄致します。検体につきましては、個人情報の対応表とは別に、医療廃棄物として廃棄いたします。

この研究終了後の保存にご了解いただきました検体（組織、細胞、核酸、体液等）は、慶應義塾大学医学部整形外科学教室研究室で保管いたします。管理責任者は、当該研究の研究責任者です。

保管された検体は、骨軟部腫瘍のあらたな治療開発を目的とした研究に用いられる可能性があります。その際には、改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会に審査申請を行います。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に同意することで，患者さんへ新たな経済的負担が生じることは全くありません。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

12 問い合わせ先

 慶應義塾大学医学部整形外科学教室

 講師 中山　ロバート

連絡先：　電話03- 5363-3812