

# 《研究課題名》 骨肉腫における肺転移制御因子についての検討

## 《研究対象者》

2010年2月～2024年12月までに滋賀医科大学医学部附属病院整形外科にて骨肉腫と診断され手術を受け、かつ病理検体が保存されている患者さん

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報、保管されている病理組織標本を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。また、解析を行い論文等で結果を公表した後に、試料・情報の提供を拒否される場合にはそのご希望に沿うことはできません。

## (1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 整形外科 安藤厚生

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

本研究により、骨肉腫肺転移機序におけるRANKシグナル及び上皮間葉転換関連分子が明らかになれば、それを標的とした新規治療薬だけでなく、肺転移の早期診断や抗がん剤治療の効果判定に用いるバイオマーカーなどの開発に繋げることができます。

### 《目的》

RANKシグナルが骨肉腫の肺転移を促進するメカニズムを解明するために、がんの転移に関わる上皮間葉転換に着目し、骨肉腫患者の病巣におけるRANKシグナルと上皮間葉転換関連因子について、mRNAおよびタンパクレベルでの発現を調べ、当院初診時に肺転移のある症例と肺転移のない症例に分けて比較検討します。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

滋賀医科大学整形外科を受診した骨肉腫患者さんを対象とし、原発巣と肺転移巣における上皮間葉転換関連分子の存在を確認するために、骨生検や手術で摘出した病変部の腫瘍組織を用いて検討します。情報のソースは既存情報(カルテなど)を用います。

オプアウト

カルテから、対象の年齢・性別・現病歴・既往歴・家族歴、服薬状況、検査データ（心電図、肺機能検査、採血結果、レントゲンや MRI などの画像検査、病理組織検査等）を取得します。手術時に摘出された骨肉腫の病変部位（原発巣や肺などの遠隔転移巣）の保管検体を用いて、骨肉腫肺転移関連因子の発現や局在の測定・解析を行います。

### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

患者さんの診療情報：年齢・性別・現病歴・既往歴・家族歴、服薬状況、現症、初診時の肺転移の有無

術前後の血液データ：白血球数、CRP、ALP、肝機能、腎機能

術前の生理検査：心電図、肺機能検査

術前後の画像検査：レントゲン、MRI、CT、核医学検査

手術時に採取した病理検体（原発巣や肺などの遠隔転移巣）

測定項目：骨肉腫の病変部位における肺転移関連因子

測定方法：免疫組織化学染色、マイクロアレイ解析、シングルセル解析

### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

### 《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて新たな骨肉腫肺転移メカニズムを明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （７）利用又は提供の停止

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

**（８）本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 整形外科 安藤厚生

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2252

**メールアドレス：**kosei@belle.shiga-med.ac.jp