

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 10 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	骨軟部腫瘍における Pin1 発現と予後に関する多施設共同研究
研究の対象	2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに横浜市立大学附属病院および神奈川県立がんセンターで悪性骨軟部腫瘍に対して手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>悪性骨軟部腫瘍は、骨、および筋肉や皮下脂肪組織などの軟部組織から発生する悪性腫瘍の総称です。全身の様々な部位に発生し、多くの組織型に分類されますが、悪性度評価や予後予測に有用なマーカーは未だ存在しません。</p> <p>プロリン異性化酵素 Pin1 は、乳癌や白血病、膵癌を始め多くの癌種における関与が示されています。本研究では、悪性骨軟部腫瘍における Pin1 発現と予後および臨床情報との関連を解析することにより、Pin1 の悪性度評価マーカーや予後予測因子としての臨床応用の可能性について検討することを目的としています。</p>
研究の方法	悪性骨軟部腫瘍手術の際に切除された組織の残余を用いてプレパラートを作成し、免疫染色を行います。Pin1 の発現と転帰や組織型等との相関について検討します。 通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 15 日 (実施機関の長の許可日) ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日 試料・情報の利用・提供を開始する予定日: 西暦 2023 年 11 月 15 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】診療で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none">悪性骨軟部腫瘍患者さんの手術時に切除された組織の残余検体 <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">患者基本情報: 年齢、身長、体重、性別、既往歴等血液検査の結果: 白血球数および分画、赤血球数、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、アラニントランスアミナーゼ、アラニンアミノトランスフェラーゼ、ナトリウム、カリウム、クロール、アルカリホスタファーゼ、クレアチニンキナーゼ、乳酸脱水素酵素、CRP 等画像所見(単純 X 線、CT、MRI、PET-CT 等)治療内容(薬物療法、手術方法、放射線治療等)病理結果治療後経過(局所再発・転移の有無と確認日、経過観察期間、転帰等)

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p style="text-align: center;">試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の試料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院整形外科へ提供します。</p> <p style="padding-left: 2em;">集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。</p> <p style="padding-left: 2em;">検体は、各機関へ研究代表機関の担当者が出向き、直接受け渡しを行います。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、直接受け渡しを行います。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p style="text-align: center;">個人情報の管理</p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p style="text-align: center;">試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 整形外科 竹山 昌伸</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<p style="text-align: center;">利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、各研究責任者が所属する診療科の研究費を用いて行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
<p style="text-align: center;">研究組織(利用する者の範囲)</p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究代表者) 竹山 昌伸</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科 (研究責任者) 根津 悠</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 運動器病態学 (研究責任者) 竹山 昌伸

(問い合わせ担当者) 志賀 輝

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2931

研究全体に関する問合せ先：

〒236 - 0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 運動器病態学 (研究事務局) 志賀 輝

電話番号：045 - 787 - 2800 (代表) FAX：045 - 787 - 2931