

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院病理診断科/病理部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 病理診断科/病理部

承認日:2022年10月11日

ver.1.0

【研究課題名】

晩期転移再発した Ewing 肉腫の一例

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

目的:Ewing 肉腫の晩期再発は稀であり、しばしば異時性原発性腫瘍との鑑別が問題となる事があります。原発性の Ewing 肉腫であれば、治療の進歩により無症状 5 年生存率は 60～70% ですが、再発の 5 年生存率は 20% 以下と著明な差があり、その後の治療選択や患者の QOL に直結すると考え

ます。当研究では、多角的な検討により異時性発症か晩期再発かの鑑別を行います。

意義:再発症例の解析により再発のリスク因子等が明らかになれば、今後の医療の発展に繋がると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

【選択基準】

- ① Ewing 肉腫の加療歴があり、5 年以上経過後に再発が疑われた症例
- ② 原発巣・転移巣共に病理学的検討が行えるものに限る

<設定理由>

- ① 5 年以上の経過後の再発を晩期再発と定義する
- ② 再発もしくは異時性発症の判定のため、組織材料が残存する症例である必要がある

【除外基準】

- ① 再発までの期間が 5 年未満のもの
- ② 組織材料が採取されていないもの
- ③ 化学療法もしくは放射線療法が組織採取前に行われているもの

<設定理由>

- ① 晩期再発症例を対象としているため
- ② 病理学的検討が行えないため
- ③ 加療により修飾が加わり、病理学および遺伝子学的な評価が困難となるため

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景:患者イニシャル、性別、年齢、生年月日、身長、体重、BMI、生活歴、職業、妊娠出産歴、合併症、既往歴、現病歴、前治療、治療経過
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、PT、APTT、D-ダイマー、FDP、フィブリノゲン
- ・ 血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 γ -GT、T-Bil、D-Bil、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、Alb、Na、K、Cl、Ca、BUN、CRNN、CRP
- ・ バイタル:血圧、脈拍数
- ・ 画像検査:CT、MRI、PET-CT、X-ray

- ・ 生理検査:心電図、エコー検査
- ・ 病理学的検討:HE 染色、Synaptophysin, CD56, CAM5.2, ER, MIB1, CEA, CD99, ERG, EMA, SOX10, GFAP, TLE-1, Desmin, Myogenin, MyoD1, PAS, NKX3.1, CD138, CK AE1/AE3, CD45, Mammaglobin, PgR, WT1, Chromogranin A, S-100 蛋白, IGF1
- ・ 遺伝学的検討:FISH 法, RT-PCR 法

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

初発時の生検材料と、再発もしくは異時性多発病変の生検材料を用い、病理学的、免疫組織化学的、分子遺伝学的(FISH 法、RT-PCR 法)に比較検討を行います。

生検材料はいずれも既存試料を用います。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、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に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 病理診断科/病理部
准教授 今村好章

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

福井赤十字病院 病理診断科
部長 大越忠和

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院病理診断科/病理部
電話:0776-61-3111(内線 3452)または直通電話番号:0776-61-8439
FAX:0776-61-8439
E-mail:itomo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)