

骨軟部腫瘍科に、骨転移がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

骨転移病巣から捉えるがん遺伝子とその発現

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科 役職名 医長 名前 岩田 玲

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 北海道大学

研究機関の長： 北海道大学臨床研究開発センター 生体試料管理室（バイオバンク）/ゲノム・コンパニオン診断研究部門・室長

研究責任者： 畑中 佳奈子

研究分担者： 北海道大学 ゲノム・コンパニオン診断研究部門・特任准教授 畑中 豊

担当業務： 検体収集・データ解析

【研究の目的】

がん遺伝子パネル検査というがんの遺伝子変異を網羅的に解析する手法を用いて、がん組織を提出することにより、その組織の遺伝子変異に基づいて治療に適する抗がん剤の選択ができるようになりました。しかし、提出する組織に含まれる遺伝子変異が提出する組織検体によって異なり、提示される抗がん剤が変化する可能性があります。骨転移巣と原発巣での遺伝子変異とその発現の違いについてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから転移巣と原発巣の生検あるいは手術で摘出した腫瘍の一部をご提供いただき、DNA や RNA を調査することで、この病気の骨転移巣と原発巣での遺伝子異常とその発現の違いを明らかにして、治療法に役立てることを目的としています。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

骨転移がんを有する患者さんで、2018 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に原発巣と転移巣の両方の生検または手術を受けて検体の保管に同意された方。予定症例数は 5 人を予定し

ております。

○利用する検体・カルテ情報

検体：骨転移病巣および原発巣の切除および生検検体

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○検体送付方法

上記の検体は、解析のため北海道大学臨床研究開発センター生体試料管理室に送付します。

○具体的な研究内容

骨転移病巣の遺伝子変異が原発巣に比較して多く、より悪性度に関わる遺伝子変異があるか確認することを目的とします。骨転移手術治療や生検による検体と、原発巣の手術や生検検体を用いて遺伝子パネル検査を行い、原発巣と骨転移巣の遺伝子変異の比較を行います。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2023年6月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2023 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター __骨軟部腫瘍__科

担当医師：__岩田 玲__

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652