

情報公開文書

課題名 : 骨軟部腫瘍における中央病理診断および症例集積による臨床病理学的解析

研究期間: 倫理委員会承認日～2026年5月31日

1. 研究の対象

1971年7月30日以降より2020年3月31日までに当院にて手術(生検)された骨軟部原発腫瘍の方

2. 研究目的・方法

大変珍しい種類の悪性腫瘍を「希少がん」と言いますが、数が少ないので、診断や治療に慣れた医師が少ないのが現状です。これを解決するため、「希少がん」を一部の専門施設に集めてまとめて診断・治療を行おう、という取り組みがなされています。これにより、その施設の医師は他と比べて「希少がん」の診断や治療に慣れた医師になりますので、より良い診断や治療が行われるようになることが期待されます。本研究はこれら「希少がん」のうち、特に「骨軟部腫瘍」と呼ばれる種類のものについての研究で、「骨軟部腫瘍」の診断で大変重要な「病理診断」をまとめて行っていく試みです。

骨軟部腫瘍をはじめとする「希少がん」は、悪性腫瘍の中でも大変珍しい種類の腫瘍で、専門とする医師・医療機関が少ない為、診療をおこなっていく上で沢山の課題があります。海外の研究では、骨軟部腫瘍の専門医師が診断しない場合、半数程度が診断を間違えている可能性があるとしており、1-2割程度では治療方針を左右するような深刻な間違いだったと報告されています。また、遺伝子解析を含めた専門施設での診断を受けることで生存率が上がるという調査結果もあります。こういった結果を受けて、欧州では珍しい腫瘍は専門の施設で診断・治療されるように制度が整備されていっています。

病理診断は病理医と呼ばれる医師が行いますが、骨軟部腫瘍の病理診断の専門家はわが国の病理診断医の1%程度と大変少なく、しかもそのうちの多くは骨軟部腫瘍の診療に力を入れている病院には勤務していません。対策として、診断が難しい腫瘍を専門家へ送ってアドバイスをもらう仕組みがとられていますが、日本ではもともとどの程度診断が正確かも調べられなかったことがなく、まずは調査が必要です。この研究をもとに、現状での骨軟部腫瘍の病理診断の正確さがわかりますので、日本全体での肉腫診療のあり方に直結する重要なデータとなります。

また、骨軟部腫瘍は手術により切除可能な場合には完治するものが多い一方で、切除できない場合には治りにくいものが多く存在します。このような場合には抗がん化学療法、放射線療法といった手術ではない治療法が用いられますが、これらの治療法の選択には正確な診断が不可欠です。WHOなどにより定められた一定の国際的な基準の下で腫瘍を診断し、その腫瘍の特徴を正確にとらえ、診断がついた後で施される治療と効果を正しく評価します。また、複数の施設の症例を集めることでより沢山のデータが得られ、信頼できる情報が得られると考えられます。最終的には、この正確な診断・信頼できるデータに基づいて骨軟部腫瘍の悪性度を評価し、どのような治療が効果的かを検証することが目的です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[取得する試料]

病理組織検体(ホルマリン固定パラフィン包埋標本)

[取得する情報]

年齢、性別、病歴、腫瘍の大きさ、stage、画像(X線、CT、MRI)

血液検査結果(手術前の白血球数とその分画、C反応蛋白値、血沈値)

施設病理診断名・転移・再発・経過等のデータ

4. 外部への試料・情報の提供

生体試料や情報・データは、郵送または宅配便にて適切に送付されます。送付される前に氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけ、誰のものかわからないようにした上で取り扱われます。

5. 研究組織

研究代表者:九州大学大学院医学研究院形態機能病理学野 教授 小田 義直

事務局担当者:九州大学大学院医学研究院形態機能病理 講師 山田 裕一

既存試料・情報の提供を行う機関として、当院を含め全国約 22 機関から協力を得ており、今後も追加される可能性があります。

6. 個人情報の取扱い

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である九州大学が責任をもって適切に管理いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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お申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

浜松医療センター 病理診断科 森 弘樹

〒432-8580 静岡県浜松市中区富塚町 328

Tel:053-453-711

研究代表者:九州大学大学院医学研究院形態機能病理学野 教授 小田 義直