

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2552 号
研究課題	骨肉腫と炎症性サイトカインの関連性について
本研究の実施体制	宮本健史(整形外科学講座教授 役割：研究責任者) 末吉貴直(整形外科学講座助教 役割：研究担当者) 吉村直人(整形外科学講座大学院生 役割：研究担当者)
本研究の目的及び意義	骨肉腫は骨に発生する悪性の原発性骨腫瘍の中で最も多く、20%を占めています。特に若年者に多い腫瘍であり、急速な局所成長、全身の血行性播種が特徴です。治療法は手術及び術前後の化学療法が基本となっています。5年生存率は70%程度ですが、この20年ほど予後の劇的な改善を認めておらず、新たな治療法の確立が望まれている状態です。 近年、悪性腫瘍と炎症性サイトカインとの関連性が多く報告されています。しかしながら骨肉腫を含めて悪性軟部腫瘍と炎症性サイトカインの関連性は明らかにされていません。本研究の目的は、骨肉腫と炎症性サイトカインの関係性を明らかにし、骨肉腫の新たな治療法を確立することです。
研究の方法	研究対象者は熊本大学病院で診断・手術を受けた骨肉腫患者のうち、手術の際に採取した病理検体が保存されている症例です。 研究に用いる資料は、上記の保存された病理検体より切片を作成し取得します。 作成・取得した切片に免疫組織学的解析を加えます。骨肉腫に関連していると考えられる炎症性サイトカイン及び受容体をターゲットとします。 研究成果は、整形外科に関連する学会及び英文雑誌に報告し、当診療科のホームページにその成果を公開します。
研究期間	2022年7月27日～2024年3月31日

試料・情報の取得期間

2015年4月1日～2024年3月31日

研究に利用する試料・情報

手術の際に提出した病理検体の切片

保管担当者：吉村直人(研究担当者)

保管場所：熊本大学病院臨床研究棟 201号室(施錠して管理)

保管期間：研究終了まで

廃棄方法：研究が終了した時点で個人が特定されないように処理をしたうえで破棄します。

個人情報の取扱い

研究に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、患者様のプライバシーの保護に厳格な注意を払います。本研究で得られた情報は、学会発表の資料として使用しますが、その場合も患者氏名などプライバシーに関わることは全く公表せず匿名化されたものとします。個人を識別する情報は、セキュリティ対策（パスワード機能、暗号化機能）がとられたコンピューターに一括保存することにより、特定の管理者（個人情報管理者とその補助者）しか照合できない仕組みになっています。管理者以外が患者様の個人情報を知ることはできず、また患者に関する個人情報が診療や治療目的以外に使用されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者から研究結果の開示を求められた際は研究の独創性等の確保と他の被験者の個人情報の保護に支障がない範囲で開示します。また、個人情報や研究者の知的財産の保護等の観点から、すべての情報を開示できない可能性があります。研究の過程で研究対象者の健康に重要な情報や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が偶発的に得られた際はその都度説明を行います。研究成果は当該研究担当者に帰属します。

利益相反について

本研究における組織評価、データ保管、その他消耗品などにかかる費用は当該診療科整教室資金（科学研究費、運営交付金）を資金源とします。

本研究における組織評価、データ保管、その他消耗品などにかかる費用は当該診療科整教室資金を資金源とします。熊本大学は本研究の責任者である宮本健史をはじめ、担当者である宮本健史、末吉貴直、吉村直人を名宛人とした寄付は受けておらず、本臨床研究に携わる全研究者は本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施します。本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

対象者本人の意向により研究への参加を中止します。

また、対象者本人から同意を得た場合、取得した情報を解析に利用します。

本研究に関しての同意の撤回はいつでも可能です。また、同意の撤回によって研究対象者が診療上の不利益を被ることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

大学院生命科学研究部（臨床系）整形外科学 宮本健史 096-373-5226