がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2015-1067」　研究課題名「デスモイド腫瘍におけるβカテニン遺伝子（CTNNB1）、APC 遺伝子変異解析および臨床因子との関連解析」

１．研究の対象

デスモイド腫瘍と病理(顕微鏡検査)で診断された方

期間は 2015 年 11 月～2017 年 3 月に当院でデスモイド腫瘍の診断を受けられた方

２．研究目的・方法

目的

この研究は、デスモイド腫瘍の発症原因とされるβ－カテニン遺伝子(CTNNB1)と APC 遺伝子の変異の有無、変異があった場合はその型を特定し、それらと各種治療法の効果との関連を検討することを目的とします。遺伝子変異と治療効果の関連が明らかになれば、変異を調べることで治療法を選択することができるようになります。

方法

・デスモイドの診断をつける際に行う生検あるいは手術治療で採取した腫瘍組織を使用して遺伝子解析をしますので、患者さんに余分な負担をかけることはありません。すでに生検、あるいは手術が終わっている患者さんの場合は、保管してある組織を使用し、匿名化した後で遺伝子解析を進めます。

・臨床情報（性別、年齢、部位、これまでの治療歴（薬剤、手術）、画像所見（X 線、MRI、CT、PET）、病理検査所見、各種治療法とその効果、経過観察期間、採血データ）を収集します。

・遺伝子変異の有無・型と臨床情報との関係を検討します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報（性別、年齢、部位、これまでの治療歴（薬剤、手術）、画像所見（X 線、MRI、CT、PET）、病理検査所見、各種治療法とその効果、経過観察期間、採血データ）　等

試料：手術または生検の病理組織検体

４．外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんから採取した試料や診療記録は分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、個人を特定できないようにした資料にしたうえで厳重に保管します（連結可能匿名化）。対応表は、当会において研究に直接関与しない管理者（整形外科：船内雄生）が保管・管理します。患者さんの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表させていただきたいと思い

ます。

５．研究組織

国立がん研究センター中央病院　骨軟部腫瘍科　医長　川井　章
京都大学再生医科学研究所　教授　戸口田淳也
新潟大学医歯学総合研究科　整形外科　准教授　生越章
岡山大学医歯薬学総合研究科　整形外科　准教授　國定俊之
九州大学整形外科　助教　松延知哉
がん研有明病院　整形外科　部長　阿江啓介
名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学　准教授　西田 佳弘

６．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：
住所　〒135-8550　東京都江東区有明 3 丁目 8 番 31 号
研究責任者：　がん研有明病院　整形外科　阿江　啓介

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学　准教授　西田 佳弘

----------**以上**