

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：骨軟部腫瘍とその類縁疾患に対する光免疫療法

・はじめに

骨軟部腫瘍は脊椎や骨盤、四肢などに発生し、部位によっては神経障害や骨折の原因となるため、整形外科で手術が必要になることがあります。また、わが国の高齢化やがん治療の進歩による生存期間の延長から、悪性腫瘍などが骨に転移することで骨折が起こり、整形外科で手術に至るケースも存在します。手術以外の治療には化学療法や放射性療法がありますが、保存治療として十分であるとは言えず、新しい別の治療法を探す必要があると考えられます。

光免疫療法(photoimmunotherapy; PIT)は 2010年に米国国立衛生研究所(NIH)で開発された新規治療法です。細胞表面に発現した特定のタンパク質に結合する抗体と蛍光増感剤の結合体に近赤外光を照射し、細胞傷害を引き起こします。この治療は、近赤外光照射自体が細胞に無害であること、結合体が結合した細胞のみに傷害を与えられることから、より特異的かつ効率的に標的細胞を叩くことができます。

本研究の目的は、骨軟部腫瘍とその類縁疾患に対する整形外科手術で切除される骨軟部腫瘍細胞に対して PIT を行い、その効果を検証することです。目的の骨軟部腫瘍細胞のみを PIT で叩くことができれば、よりターゲットを絞った低侵襲かつ副作用の少ない治療法となりうる可能性があると考えられます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院整形外科で骨軟部腫瘍およびその類縁疾患に対する手術を受けられる患者さんは、可能な範囲で目的の腫瘍を切除または掻破して取

り除くことが必要となります。切除した骨軟部組織やインプラント設置時に生じる余剰骨などの組織は通常は破棄しますが、これらの組織から細胞培養することで試料として用います。

骨軟部腫瘍細胞が発現しているいくつかのタンパク質を標的に、抗体と IR700 と呼ばれる蛍光増感剤の結合体を細胞と反応させて、700nm の近赤外光を照射します。効果判定としては、フローサイトメトリーによる死細胞除去を行い細胞障害の程度を確認します。

臨床パラメーターとして、年齢、性別、身体所見(身長、体重、BMI)、血液検査(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、Ca、P、総タンパク、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、BUN、クレアチニン、eGFR、CRP、赤血球沈降速度、total P1NP、TRACP5b、ucOC、25(OH)VitD)、治療内容、画像所見(術前の単純X線やCT・MRIの骨破壊データ、骨密度データ)を用います。血液検査については、通常の術前検査として日常診療で調べる項目であり、研究用に特別に測定する項目はありません。

以上のデータをもとにして、骨軟部腫瘍に対する光免疫療法の効果を調査し、臨床パラメーターによる効果の相違についても検証を行います。

研究内容の情報はホームページに掲載することにより研究対象となられる患者さんに通知または公開し、研究が実施または継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保証しています。研究結果は学会、論文等で発表し、また、将来のさらなる研究に使用する可能性があります。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2024年10月1日から2028年12月31日までに整形外科手術で骨軟部腫瘍およびその類縁疾患に対する手術をおこなった20歳以上の患者さんが対象となります。

対象となることを希望されない方、また対象者の代諾者は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者とは、以下の方になります。

研究対象者の家族、親族または法定相続人

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になつた場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

試料・情報の利用を開始する予定日は2024年12月です。研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

切除・搔破した骨軟部組織や余剰骨などの組織は通常は破棄しますが、これらの組織から細胞培養をすることで試料として用います。

対象となった患者さんのカルテから診療情報（年齢、性別、身体所見、血液検査、治療内容、画像所見）を集めます。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は骨軟部腫瘍や類縁疾患治療の一つの選択肢として、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。また、対象となった患者さんに対する新たな経済的負担や謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報については、群馬大学附属病院内において個人情報管理者が個人情報が漏えいしないように対応表を作成し、整形外科の施錠した研究室で、パソコン内のファイルにパスワードロックをかけて保管されます。また、細胞を冷凍保存する際には群馬大学医学部附属病院 臨床研究棟8F 整形外科実験室にある鍵付き冷凍庫に保管します。本研究に係る試料・情報等については、少なくとも本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の学会発表された日から3年を経過した日、最終の論文発表から10年間のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。個人情報が流出しないように保存期間が終了した後は速やかに情報は消去いたします。試料は個人が特定でき

ないようにして医療廃棄物として廃棄します。

管理責任者：群馬大学医学附属病院 整形外科 講師 須藤 貴仁

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は委任経理金による資金でおこなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科が主体となって行っております。この研究を担当する研究責任者、研究代表者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 講師  
氏名： 須藤 貴仁

連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 講師  
氏名： 三枝 徳栄  
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 助教  
氏名： 品川 知司  
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 助教  
氏名： 高嶺 周平  
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 助教  
氏名： 橋本 章吾  
連絡先： 027-220-8269

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院 助教  
氏名： 宮本 了輔  
連絡先： 027-220-8269

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方

は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学整形外科 講師

氏名： 須藤 貴仁

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8269

担当：須藤 貴仁

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法