**札幌医科大学附属病院患者さんへの情報公開用文書**

**｢非骨化性線維腫における融合遺伝子探索｣についてのご説明**

**研究機関名：札幌医科大学附属病院**

**研究責任者　氏名：江森　誠人**

**所属・職名：札幌医科大学　整形外科学講座・講師**

**研究協力者　氏名：中橋　尚也**

**所属・職名：札幌医科大学　第二病理学講座・大学院**

**１　はじめに**

**骨軟部腫瘍では、遺伝子変異などの遺伝子の異常や、それにより産生されるタンパク質の影響が複雑に重なっており、腫瘍の発症および進展に大きな役割を果たしています。このような病態を把握するためには、数多くの遺伝子および分子を含んだ網羅的な解析が必要となります。骨軟部腫瘍においては融合遺伝子が多く同定されており、病態の原因になる場合もあり、また治療につながる融合遺伝子が同定されれば画期的な治療法となりえます。そこで、我々は以下の研究を実施させて頂きます。**

**２　研究内容**

**非骨化性線維腫は小児から青年期の長管骨の骨幹端部、特に膝周囲に好発します。これまで筋肉の牽引による反応性病変と考えられてきましたが、近年非骨化性線維腫においてがん遺伝子の異常を有することが報告され、腫瘍性病変である可能性が示唆されました。骨軟部腫瘍においては融合遺伝子が多く同定されており、非骨化性線維腫においても病態の原因となる特有の融合遺伝子の同定を目指しています。融合遺伝子を同定する方法として、病理組織標本を作成するために保管されているホルマリン固定パラフィン包埋組織を利用します。ホルマリン固定パラフィン包埋組織からRNAを抽出して、次世代シークエンサーを用いて融合遺伝子を検出します。**

**３　具体的な方法**

**１）対象となる患者さんの当院での診療情報を収集しデータベース化します。**

**２）既に作成されてあるホルマリン固定標本からパラフィン包埋切片を作成し、非骨化性線維腫のRNAを抽出して融合遺伝子解析を行います。そこで得られた情報をもとに、非骨化性線維腫で特異的な融合遺伝子から作成されたタンパク質を選択し、その発現態度を免疫組織学的手法などにより比較検討します。**

**以上の方法で検索を進めますので、本研究を行なうことで患者さんに通常診療以外のいかなる肉体的、金銭的なご負担も生じることはありません。**

**４　対象となる患者さん**

**2002年1月1日から2021年12月31日までに当院で手術を受けて非骨化性線維腫と診断された患者さんの中で、本研究に適当と考えられた患者さんを対象としています。**

**５　患者さんの個人情報の管理について**

**本研究では個人情報の漏洩を防ぐために、個人を特定できる情報は削除して、データの数値化などの厳格な対策をとっています。本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表や論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。**

**試料・情報の管理について責任を有するものー札幌医科大学附属病院　病院長　土橋和文**

**６　患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の対応について**

**2002年1月1日から2021年12月31日までに当院で非骨化性線維腫と診断されたのちに手術を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は下記の問い合わせ・連絡先に2024年12月31日までにご連絡ください。この研究の対象から除外させていただきます。ただし、ご連絡をいただいた時点が上記期間を過ぎていて、既に、研究結果が論文などに公表されている場合は、データを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。**

**７　解析予定症例数**

**本研究では7例の非骨化性線維腫を解析予定としています。**

**８　研究期間**

**病院長承認日～2025年12月31日**

**９　医学上の貢献**

**非骨化性線維腫について分子レベルでの性質を解析することで、非骨化性線維腫の発生と進展の臨床病理学的な解釈が進む可能性が考えられます。また、知見を蓄積し、骨折を予防できるような治療標的として設定可能な融合遺伝子が得られた場合、将来的に治療法への応用に寄与する可能性があります。**

**１０ 利用する試料・情報**

**カルテ情報：診断名、年齢、性別など**

**検体　　　：当院で保管されている病理検査標本・スライド**

**１１　試料・情報の保存、二次利用**

**この研究に使用した試料・情報は研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学整形外科学講座で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。**

**１２　研究結果の公表**

**この研究の結果は論文あるいは学会にて発表します。研究結果を公開する際には研究対象者が特定できるような個人情報は記載しません。**

**１３ 問い合わせ・連絡先**

**札幌医科大学整形外科学講座講師　江森　誠人（研究責任者）**

**〒060-8556　札幌市中央区南１条西16丁目291番地**

**平日日中(9:00-17:00)：整形外科学講座教室 　電話 011-611-2111 (内線33330)**

**（夜間・休日） ：　4階西病棟（看護室） 電話011-611-2111 (内線 33410)**

**E-mail: memori@sapmed.ac.jp**

**札幌医科大学第二病理学講座・整形外科学講座**

**中橋　尚也（研究協力者）**

**TEL: 011-611-2111(内線 33330)****FAX: 011-641-6026**

**E-mail: nakahashi708@yahoo.co.jp**