

2016年4月1日から2025年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において軟部肉腫切除術を受けられた方または経皮的腫瘍生検を受けられた方およびご家族の方へ

観察研究「エリブリン治療軟部肉腫症例における

<sup>ピーエーケーティー</sup>pAKT 活性と免疫原性細胞死 (<sup>アイシーディー</sup>ICD) 関連分子の発現解析」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 講師 村瀬和幸

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 横山涼太

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 整形外科 准教授 江森誠人

研究分担者 札幌医科大学附属病院 病理診断学講座 教授 渡邊麗子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

本研究では、エリブリンによる治療を受けた軟部肉腫患者さんの腫瘍組織（治療前後の手術検体・生検検体）を用いて、pAKT（リン酸化AKT）の発現、免疫原性細胞死（<sup>イミュノジェニックセルデス</sup>Immunogenic Cell Death: ICD）関連分子（<sup>カルレティキュリン</sup>CALR、<sup>エイテムジープワン</sup>HMB1）の発現、腫瘍浸潤リンパ球（<sup>シーディーエイト</sup>CD8）や <sup>エムエイチンワン</sup>MHC-I の発現、これらと治療効果（奏効率、無増悪生存期間、全生存期間）との関連を解析します。これにより、エリブリン治療の効果を規定する腫瘍側因子の解明と、将来的な個別化免疫併用化学療法構築に資する基盤情報の獲得を目指します。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

エリブリンの治療効果には個人差が大きく、その原因は十分に明らかになっていません。本研究により、pAKT が治療抵抗性に関わるのか、ICD の誘導能と免疫応答がどのように治療成績へ影響するか、といった点が明らかになれば、より効果の高い治療の選択・併用療法の開発につながる可能性があります。

## 2.研究の方法

### 1) 研究対象者

以下の条件に該当する患者さんを対象とします：2016年4月1日～2025年3月31日の間に札幌医科大学附属病院でエリブリン治療を受けられた軟部肉腫患者さん。手術検体または生検検体（FFPE）が院内に保存されている患者さん。本研究では、新たな検査や採血は行いません。

### 2) 研究期間

病院長承認日～2027年3月31日

### 3) 予定症例数

札幌医科大学附属病院腫瘍内科で診療を受け、整形外科で腫瘍生検・手術を行われた軟部肉腫患者さん64名。

### 4) 研究方法

保存されている腫瘍組織を用いて、以下の項目を免疫染色などで解析します：  
pAKT、CALR、HMGB1、CD8陽性T細胞浸潤、MHC-I発現。また電子カルテ情報より、年齢、性別、診断名、診断時期、腫瘍組織型、転移の有無、治療歴、パフォーマンスステータス、エリブリン治療内容、奏効、血液検査結果（蛋白、Alb、AST、ALT、BUN、Cre、HbA1c、空腹時血糖、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、Hb、血小板数）、病理所見、画像所見、生存期間などの臨床情報を収集します。

### 5) 使用する情報・試料

この研究に使用するものは、札幌医科大学附属病院で保管されている試料及びカルテに記載されている情報の中から上記の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。ま

た、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。試料・情報の使用を開始する予定日は2026年9月1日です。

#### 6) 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、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、保存させていただきます。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。

#### 7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 9) 研究の資金源と利益相反について

この研究は、研究責任者が所属している診療科の研究費で実施します。研究の遂行にあたって公表すべき利益相反はありません。利益相反とは、この研究に関わる研究者やその親族が本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業から金銭を受け取ったり、株式を取得したりしているなど、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる客観的で公正かつ適正な研究の遂行が損なわれる又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。本研究に関わる研究者すべては本研究に関わる医薬品、医療機器等の関連企業等との経済的な利益関係として公表すべき事項はなく、利益相反はございません。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについて、ご本人もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2026年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないよう手

続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、個人を特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。尚、未成年の患者さんの場合は、保護者等の代諾者からのお申し出も受け付けます。

<問い合わせ・連絡先>

060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科  
研究責任者 村瀬和幸

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-612-7987

電子メールアドレス：murase@sapmed.ac.jp

内線 32540 (平日 9時～17時) 教室

内線 32610 (平日 17時～9時, 休日) 腫瘍内科病棟