

作成年月日： 2025 年 1 月 8 日（Ver.1.0）

久留米大学【久留米大学病院（病院長：野村 政壽）】では、既存試料・情報の提供のみを行う機関』として、以下の臨床研究に既存試料と情報を提供しています。

なお、下記研究は代表機関である九州大学の倫理委員会にて「社会的に重要性が高い研究」等の特段の理由が認められ、当院でも病院長の実施許可を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って仮名加工処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究（JCOG2307A）

【研究代表機関及び研究代表者】

研究代表機関：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野 小田 義直

研究代表者：岡山大学病院 整形外科 尾崎 敏文

試料・診療情報等の提供先：九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野

【実施体制】

別添：実施体制一覧

【試料・診療情報の対象者（研究対象者）】

- 1) 受診期間：JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験」（研究代表者：岩本幸英、研究事務局：田仲和宏）【当院研究番号：13286】に参加して治療を受けられた方のうち、術前化学療法 1 コース以上施行後に手術を受けられ、かつ評価可能な病理標本（プレパラート）がある方。
- 2) 受診科：久留米大学病院整形外科
- 3) 対象疾患名：四肢発生肉腫と診断された方

【試料・診療情報等の項目】

試料：

JCOG1306 で収集された病理標本

診療情報等：

JCOG1306 で収集された臨床病理情報、登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル

授受の方法： ☒ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ 直接手渡し ☐ その他（ ）

【研究目的】

上記の試料・診療情報を使用し、

本附随研究は以下の 3 つを目的として行います。

1) 組織学的効果と予後の関連の検討

これまでに確立された組織学的効果判定規準による残存腫瘍割合と、全生存期間および無増悪生存期間との関連を検討し、組織学的効果判定における残存腫瘍割合の至適なカットオフ値を探索します。

2) 画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果の関連の検討

画像上の腫瘍縮小効果と組織学的効果判定による残存腫瘍割合の関連を検討します。

3) AI を用いた組織学的効果判定

研究番号：24914

AI を用いた残存腫瘍割合の評価方法と予後の関連の評価、および病理評価との一致度を評価します。

【研究（利用）期間】

九州大学の研究実施許可日 ～ 西暦 2029 年 9 月 30 日まで

当院では病院長の下承を得て提供しています。

利用または提供を開始する予定日：研究許可日

【利益相反に関する事項】

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

【問い合わせ先】

（本学）責任者：久留米大学医学部整形外科講座 平岡 弘二

問い合わせ担当者：久留米大学医学部整形外科講座 濱田 哲矢

電話: 0942-31-7568

E-mail: hamada_tetsuya@kurume-u.ac.jp

別添：実施体制一覧

A. 共同研究機関

☐ 該当なし

☒ 該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割	一括審査
1	国立がん研究センター中央病院 骨軟部腫瘍科 科長 川井 章 ☒ （九州大学に）提供される試料等：臨床情報、解析結果 ☒ （九州大学が）提供する試料等：解析結果	情報の収集、データの解析	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）

B. 既存試料・情報の提供のみを行う者

☐ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定後は機関名を倫理審査委員会に報告する

予定する機関等の概要：

☒ 該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1	国立病院機構北海道がんセンター 骨軟部腫瘍科 院長 平賀 博明 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
2	札幌医科大学 整形外科 准教授 江森 誠人 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
3	東北大学病院 整形外科 助教 吉田 新一郎 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
4	千葉県がんセンター 整形外科 診療部長 米本 司 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
5	日本大学医学部附属板橋病院 整形外科 診療准教授 小島 敏雄 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
6	杏林大学医学部 整形外科 教授 森井 健司 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
7	東京都立駒込病院 骨軟部腫瘍科 医長 平井 利英 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
8	慶應義塾大学病院 整形外科 講師 中山 ロバート （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
9	帝京大学医学部 整形外科 准教授 今西 淳悟 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☐ 依頼あり ☒ 依頼なし（別途審査）
10	横浜市立大学附属病院 整形外科 助教 根津 悠 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
11	神奈川県立がんセンター 骨軟部腫瘍外科 部長 竹山 昌伸 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）
12	新潟県立がんセンター新潟病院 骨軟部腫瘍・整形外科 部長 畠野 宏史 （九州大学に）提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	☒ 依頼あり ☐ 依頼なし（別途審査）

13	新潟大学医歯学総合病院 整形外科 助教 有泉 高志 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
14	金沢大学附属病院 整形外科 助教 三輪 真嗣 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
15	岐阜大学医学部附属病院 整形外科 講師 永野 昭仁 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
16	静岡県立静岡がんセンター 整形外科 部長 片桐 浩久 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
17	愛知県がんセンター 整形外科 部長 筑紫 聡 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
18	名古屋大学医学部附属病院 リハビリテーション科 病院教授 西田 佳弘 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
19	三重大学医学部附属病院 整形外科 講師 浅沼 邦洋 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
20	京都大学病院 整形外科 特定准教授 坂本 昭夫 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
21	大阪大学医学部附属病院 整形外科 講師 王谷 英達 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
22	大阪国際がんセンター 整形外科 部長 竹中 聡 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
23	神戸大学医学部附属病院 整形外科 助教 原 仁美 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
24	岡山大学病院 整形外科 教授 尾崎 敏文 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
25	広島大学病院 整形外科 助教 古田 太輔 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
26	香川大学医学部附属病院 整形外科 助教 西村 英樹 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
27	国立病院機構九州がんセンター 整形外科 医長 薛 宇孝 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
28	久留米大学病院 整形外科 教授 平岡 弘二 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
29	九州労災病院 整形外科 副院長 松延 知哉 (九州大学に) 提供される試料等：病理検体	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし (別途審査)
30	大分大学医学部 先進医療科学科 教授 田仲 和宏	試料の収集 情報の収集	■ 依頼あり ☐ 依頼なし

	(九州大学に) 提供される試料等：病理検体	(別途審査)
--	-----------------------	--------

C. 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し提供する者）

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定後は機関名を倫理審査委員会に報告する

予定する機関等の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

	機関名 / 責任者の職・氏名	役割	一括審査
1			該当しない
	(九州大学に) 提供される試料等：		

D. 業務委託先

☒ 該当なし

☐ 現時点では未定であるが、決定次第改めて倫理審査委員会の承認を得て委託する

予定する委託先の概要：

☐ 該当あり（以下一覧のとおり）

	委託先	委託内容
1	企業名称： 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	
2	企業名称： 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	