

2025 年 11 月 10 日作成 Ver.3

《情報公開文書》

骨組織に存在する時空間特異的骨格幹細胞の同定に関する研究

研究の概要

【背景】

骨は体を支える大事な組織です。丈夫な骨が体を支えるおかげで、子供からお年寄りまで元気に生活することができます。私たちはその骨を作るもととなる骨の幹細胞に注目しています。この幹細胞は、骨の再生医療への応用が期待される一方で、骨のがんの原因となること、がんの骨への転移をやすくすることが近年の研究で分かってきました。また、この幹細胞は歳をとるにつれて特徴や居場所が変化していることが分かり、この細胞の機能や特徴を詳しく調べていけば、骨の再生法の開発や、年齢に応じた骨の病気の新しい治療法を見つける手掛かりになると考えています。骨に関係する細胞がどういう特徴を示しているか調べるために遺伝情報（RNA）を解析する必要がありますが、ここで得られる遺伝情報は主にあなたの骨や一部の組織に関する情報のみで、血縁関係にあるご家族の情報を得ることはありません。

【目的】

骨は子供からお年寄りまで幅広い世代の健康に大きく関わっています。骨の形成や病気に関する細胞を特定し、その機能を調べます。

【意義】

骨の再生法の開発や、年齢に応じた様々な病気の新たなメカニズムや治療法の発見に繋がると考えています。

【方法】

この研究では、あなたの治療、手術を行う際に採取、摘出した骨の余った一部（残余検体）を使用させていただきます。検体からは RNA 解析や細胞培養、組織解析（Xenium 解析）を行うことで骨の細胞の特徴を明らかにします。通常の診療で得られた情報や検査結果、摘出物などを使用させていただくもので、この研究のために追加で行う検査等はありません。

対象となる患者さん

以下の条件（基準）の①～⑧のいずれかに該当し、かつ⑨を満たす患者さんが対象になります。

① □蓋裂に対して腸骨からの骨の移植手術が必要となる方

- ② 多指症に対して余剰指の切除術が必要となる方
 - ③ 顎変形症に対して上顎骨や下顎骨の骨切り術が必要となる方
 - ④ 虚血肢に対して足の手術が必要となる方
 - ⑤ 変形性股関節症に対して人工股関節置換術が必要となる方
 - ⑥ 大腿骨骨折に対して手術が必要となる方
 - ⑦ 骨肉腫に対して腫瘍切除術が必要となる方
 - ⑧ 骨に転移したがんを切除する手術が必要となる方
 - ⑨ 本研究計画について十分に理解し、ご本人（または代諾者の方）による同意が可能な方
- なお、⑦骨肉腫、⑧遠隔転移患者については2020年1月1日から2025年5月7日までに手術を受けられた方も対象とする。

【＊代諾者の方へ】

未成年の方や患者さん本人から同意を得ることが困難な場合は、ご本人と共に研究への参加についてご判断いただくことが必要です。研究に参加する患者さん本人へは、わかりやすい言葉で説明を行い、研究の参加について理解していただいた上で、最終的に代諾者の方が研究への参加をお決めください。

この他、あなたの治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：性別、年齢、現病歴、既往歴、家族歴、併用薬
- ・血液学的検査：全血球計算
- ・血液生化学検査：CRP、ALP、P、Ca
- ・CT画像検査：骨格や骨梁の程度、病変の広がり
- ・病理所見：病理組織検査結果

●研究に用いる試料

手術検体の余りを用いて、RNA解析、細胞培養、組織（Xenium）解析を行います。この研究で得た個別研究対象者データ（匿名化されたRNA）を用いてシーケンシング解析など（Xenium空間解析を含む）を行なったデータは論文投稿時に、規程に沿って公共データベース（GEO: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>、NBDCヒトデータベース: <https://humandbs.dbcls.jp/>、GEA: <https://www.ddbj.nig.ac.jp/gea/index-e.html> など）へ登録します。GEOやGEAを通じたデータ共有では、誰しもが閲覧・ダウンロードして利用可能な形で共有されることになります。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について	
<p>本研究では、あなたから提供された検体は遺伝情報を解析するため下記へ提供します。検体は識別番号を割り当てた状態で提供するため、個人情報外部に漏れることはありません。</p> <p>提供先：Novogene Japan 株式会社、東京大学</p> <p>提供方法：運送会社による輸送</p>	
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる試料・情報」を利用、上記提供先へ提供する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2030年3月31日	
研究実施体制	
研究代表者	<p>所属：長崎大学 硬組織発生再生学分野</p> <p>氏名：松下 祐樹</p> <p>住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1</p> <p>電話：095（819）7633</p>
共同研究機関／研究責任者	<p>この研究は長崎大学と東京大学の2機関で実施します。</p> <p>東京大学大学院新領域創成科学研究科附属生命データサイエンスセンター/鈴木 穰</p>
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】</p> <p>長崎大学病院 硬組織発生再生学分野 松下 祐樹</p> <p>〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号</p> <p>電話：095（819）7633 FAX 095（819）7633</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200</p> <p>受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	

