研究課題名	ベトナム人患者の骨肉腫発症における免疫チェックポイントタンパク質の関与とドライバー遺伝子解析
研究の意義・目的	（1）研究の目的 本研究の目的は、がん細胞と免疫細胞の相互作用を調査し、骨肉腫における免疫調節に関与する新規因子を明らかにすることであり、これらは新たな予後因子として機能し、骨肉腫患者の診断と管理に影響を与える可能性がある。 （2）予想される医学上の貢献及び意義 骨肉腫は、主に幼児期および思春期に発生する悪性骨腫瘍です。骨肉腫の標準治療法は、術前化学療法と外科的切除、および術後化学療法があります。化学療法への反応により生存は規定されますが、現在どの患者が化学療法に反応し、これらの治療法の長期的な有効性があるのかを正確に予測することは難しいと考えられています。 近年、免疫療法、特に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の開発がさまざまな悪性腫瘍の治療において顕著な効果を示しており、他のがん種での ICI の有望な効果からは、骨肉腫治療への応用の可能性が期待されます。ただし、骨肉腫における ICP の発現や ICI の有効性に関する研究は限られており、ICI への応答を予測するバイオマーカーの同定も未解決の課題となっています。そのため、骨肉腫におけるバイオマーカーのより深い理解が重要となります。特に、骨肉腫の不均一で免疫抑制的な微小環境におけるそれらの相互作用や発現に焦点を当てた研究が必要です。
研究を行う期間	研究機関の長の研究実施許可日 ～　2031 年 12 月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	【骨肉腫患者群】 1. 2021 年 12 月～2031 年 12 月まで、ヴィンメック国際病院のバイオバンク研究の参加に同意され、血漿、骨肉腫組織および周辺部が保管されている患者 2. Musculoskeletal Tumor Surgery Department, VinMec International Hospital で診断・治療された骨肉腫患者 3. 診断生検から 30 日以内に新たに診断されたもの 4. 十分な身体状態を有し、以前の悪性腫瘍の化学療法の経歴がなく、また骨肉腫の事前治療がないもの 【健康人群】 1. 2021 年 12 月～2031 年 12 月まで、ヴィンメック国際病院のバイオバンク研究の参加に同意された方 2. 年齢；１０～２０歳 3. ヴィンメック国際病院の健康人ボランティア研究の参加に同意され、血漿が保管されている方

協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	バイオバンク研究で取得した下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等： 骨肉腫患者群 ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長，体重，BMI，術前のアンケート，治療成績，既往歴・合併症 ②血液検査結果：赤血球数、Hb，Hct，白血球数，血小板数，総蛋白量，アルブミン値，AST、ALT、γGTP，血清クレアチニン, ALP, LDH ③放射線画像結果：レントゲン，CT，MRI ④病理結果 健康人群 ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長，体重，BMI，既往歴・合併症 ②血液検査結果：赤血球数、Hb，Hct，白血球数，血小板数，総蛋白量，アルブミン値，AST、ALT、γGTP，血清クレアチニン, ALP, LDH 試料： 以下の項目は、試料（血漿、骨肉腫組織および周辺部）を用いて測定します。 【血漿】 ・血漿を用いて 17 種の免疫チェックポイントタンパク質（BTLA, CD27, CD28, CD40, CD80/B7-1, CD86/B7-2, CTLA-4, GITR, GITRL, HVEM, ICOS, LAG-3, PD-1, PD-L1, PD-L2, TIM-3, TLR-2）の同時分析を行います。 ・骨肉腫患者群：バイオバンク研究では、複数回(検査と診断，手術前の化学療法，手術，手術後の化学療法，3/6/9 ヶ月後のフォローアップ）にわたり血液を各 20 mL 採取し保管しています。この研究用に全時点の血漿（各１mL）を使用します。 ・健康人群：健康人ボランティア研究では、健康診断での採血（20mL 採血）の残余部分相当を保管しています。この研究用に血漿（１mL）を使用します。 【骨肉腫組織および周辺部組織】 ・骨肉腫患者群 骨肉腫組織および周辺部組織（100mg）を用いて、RNA-Sequencing により網羅的な発現量解析、mRNA のトランスクリプトーム解析を行います。
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名（提供元について）	機関名： VinMec International Hospital 機関の長の氏名：最高経営責任者 Le Thuy Anh
提供する試料・情報の取得の方法	バイオバンク研究で得られた診療情報、血漿、骨肉腫の組織と隣接部位
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学大学院医学研究科 グローバル教育・医療学 Le Thi Thanh Thuy

試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 大阪公立大学大学院医学研究科 グローバル教育・医療学　Le Thi Thanh Thuy 【共同研究機関・研究責任者】 ヴィンメック国際病院　整形外科・スポーツ医学センター　Tran Trung Dung 【委託先】 大阪大学微生物病研究所
本研究の利益相反	利益相反の状況については、研究者等が利益相反マネジメント委員会へ報告した上で、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 グローバル教育・医療学 担当者氏名： Le Thi Thanh Thuy 電話番号：06-6645-3905 メールアドレス：thuy@omu.ac.jp