

日本小児がん研究グループ小児固形腫瘍観察研究にご登録いただいた患者さんまたは代諾者の方へ

「小児/AYA の超希少がんのエビデンス構築を目指した臨床・病理像と分子生物学的解析」の研究について

1. 研究の背景と目的

小児がんの中でも比較的頻度の高い「白血病」や「神経芽腫」などについては、予後の改善や新たな診断法、治療開発を目指した臨床試験や基礎研究が行われてきています。一方で、小児がんの中でも極めて稀な腫瘍（本邦での発症例も年間数例程度と推定されるような疾患）については、十分に研究が進んでいないのが現状です。本研究では、そのような極めて稀な腫瘍の患者さんの臨床経過や病理像を見直して遺伝子解析を行い、治療や診断法の開発、また日本の現状を明らかにし今後の国際共同研究につなげていくことを目的としています。

2. 研究の対象

日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group 以下、JCCG）小児固形腫瘍観察研究に登録された方のうち、JCCGの各種疾患委員会（※）が対象としていない病名に診断された方を対象としています。ただし、試料（腫瘍検体、血液検体）を用いた遺伝子解析は、小児固形腫瘍観察研究に同意をいただいた際に「中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的解析を含む遺伝子解析」にも同意をいただいている方のみを対象に実施します。

（※）疾患委員会には「神経芽腫」「腎腫瘍」「肝腫瘍」「横紋筋肉腫」「ユーイング肉腫」「脳腫瘍」「胚細胞腫瘍」を対象とした委員会が含まれます。本研究では、対応する委員会がない「胸膜肺芽腫」「睥芽腫」「副腎腫瘍」「腎外ラブドイド腫瘍」「脊索腫」などを対象としています。本研究をすすめる上で必要と判断した場合には、上記委員会の対象疾患であっても対象とする可能性があります。

3. 研究の方法

対象となる方の臨床情報の解析を行い、疾患の特徴や治療や予後の状況を明らかにします。病理所見や分子生物学的解析を行い、新たな診断方法や分類、治療方法の開発に役立つような特徴を明らかにします。

4. 研究に用いる試料や情報

対象となる方の病名、発症年齢、性別、治療内容、合併症、予後、がんの家族歴などの臨床情報を利用します。また試料は、小児固形腫瘍観察研究の枠組みで既に収集されている腫瘍検体や血液検体を用います。これらは主に小児固形腫瘍観察研究のデータベースや検体保存センターに保存されていますが、本研究の実施にあたり診療施設に改めてお問い合わせすることがあります。臨床情報や試料は研究用番号を用いて管理し、誰のものか特定できないような形で扱われます。個人情報保護は保護され、適切に扱われます。

5. 研究期間

倫理委員会承認後～5 年間

6. 情報の公開

研究の成果は、学会や論文で公表する予定です。なお、患者さんへの研究成果の個別の開示は行いません。

7. 研究組織

JCCG 病理診断委員会および rare tumor Working Group(以下、rare tumor WG)

【研究代表者】

米田 光宏

国立がん研究センター中央病院小児腫瘍外科, 国立成育医療研究センター小児がんセンター腫瘍外科

日本小児がん研究グループ Rare tumor WG 大喜多 肇

慶應義塾大学医学部 病理学教室

日本小児がん研究グループ 病理診断委員会

日本小児がん研究グループ Rare tumor WG【研究分担者】

中澤 温子 埼玉県立小児医療センター 臨床研究部

義岡 孝子 国立成育医療研究センター 病理診断部

瀧本 哲也 国立成育医療研究センター 小児がんセンター小児がんデータ管理科

加藤 実穂 国立成育医療研究センター 小児がんセンター小児がんデータ管理科

孝橋 賢一 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学

田中 水緒 神奈川県立こども医療センター 病理診断科

中野 雅之 日本大学医学部 病態病理学系 人体病理学分野

北薊 育美 鹿児島大学病院 病理部・病理診断科

中田 佳世 大阪国際がんセンター 政策情報部

勝見 良樹 京都府立医科大学 小児科

宮地 充 京都府立医科大学 小児科

中野 嘉子 東京大学医学部附属病院 小児科

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】 JCCG 小児固形腫瘍観察研究参加施設

8. 計画書の開示・研究利用への拒否について

本研究の研究計画書をご覧になりたい場合、ご質問がある場合、試料や臨床情報の提供を差し控えたい場合などは下記の研究事務局までご連絡下さい。それにより、患者さんに直接の不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡をいただいた場合でも、学会や論文などですでに研究成果が報告されている情報については撤回が難しい場合があります。

9. お問い合わせ先

研究事務局

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

加藤 実穂

研究協力機関における相談窓口

第 1.1 版

施設名：

担当者：