

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2019年2月 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科
教授/部長 菊田 敦

【研究課題名】

ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）における遺伝子変異解析

【研究期間】

2019年2月（倫理委員会承認後）～2023年3月

【研究の意義・目的】

ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の患者さんの遺伝子異常を調べることで、病型や予後、合併症が予測しやすくなり、また、将来的に使用できる可能性がある治療薬の選択においても重要と考えられております。

そこで、LCHの遺伝子異常（変異、融合遺伝子など）を解析し（遺伝するものではない病的細胞の遺伝子異常を調べます。）、時間を追って治療経過を調べることで、治療がうまくいっているか分かる可能性があり、将来的に再発を予測したり、予防する新しい診断法や治療法の開発等に役立てたいと考えています。

【研究の方法】

2008年1月～2019年1月までに当院・小児腫瘍内科で治療を受けた患者さんの1) LCHの診断時（治療前）、2) 治療期間中、3) 治療後に採取した①～④の検体を、弘前大学医学部附属病院・小児科（研究代表者：工藤耕）に送付し、①～④のいずれか1つ以上の検体を用いて、ゲノムDNAまたはRNAを抽出し、遺伝子の変異をアレレル特異的PCR法、ダイレクトシーケンス法、デジタルPCR法、次世代シーケンサーなどを用いて調べます。

① 病理組織標本

：診断時に使用した病理組織標本（腫瘍組織を固定したもの）の残余検体を薄く切ったもの

② 凍結腫瘍組織検体

：生検時に生じた残余組織を凍結保存したもの

③ 末梢血・骨髓血（1～5ml）

④ 脳脊髄液

：診断、病期の評価の際に採取した残余検体

また、患者さんの病型（病気のタイプ）、健康状態、治療内容等の臨床情報についても担当医を通じて提供させて頂き、LCHの遺伝子異常と関係があるか解析します。

【研究組織・研究者】

（所属）小児腫瘍内科	（職）教授/部長	（研究責任者・氏名）菊田 敦
（所属）小児腫瘍内科	（職）准教授	（研究分担者・氏名）佐野 秀樹
（所属）小児腫瘍内科	（職）講師	（研究分担者・氏名）望月 一弘
（所属）小児腫瘍内科	（職）学内講師	（研究分担者・氏名）小林 正悟
（所属）小児腫瘍内科	（職）助教	（研究分担者・氏名）大原 喜裕
（所属）小児腫瘍内科	（職）助手	（研究分担者・氏名）高橋 信久
（所属）病理診断科	（職）教授	（研究分担者・氏名）橋本 優子

【共同研究機関・研究責任者】

（機関）東北大学医学部・小児科

（氏名）笹原 洋二
入江 正寛

(機関) 新潟大学医学部・小児科	(氏名) 今井 千速 今村 勝
(機関) 宮城こども病院・血液腫瘍科	(氏名) 佐藤 篤
(機関) 千葉こども病院・血液腫瘍科	(氏名) 角田 治美
(機関) 東京医科歯科大学・小児科	(氏名) 金兼 弘和
(機関) 日本大学医学部・小児科	(氏名) 谷ヶ崎 博
(機関) 京都大学医学部・小児科	(氏名) 梅田 雄嗣 加藤 格
(機関) 京都大学大学院医学研究科・人間健康科学専攻	(氏名) 足立 壮一
(機関) 京都大学医学部附属病院・病理診断科・病理部	(氏名) 片岡 竜貴
(機関) 兵庫こども病院・血液腫瘍科	(氏名) 長谷川 大一郎
(機関) 広島大学医学部・小児科	(氏名) 川口 浩史 土居 岳彦

【代表研究機関】

(機関) 弘前大学医学部附属病院・小児科 (氏名) 工藤 耕

【他の機関等への試料等の提供について】

- 1) 提供先の研究機関名と研究責任者の氏名：
弘前大学医学部附属病院・小児科 工藤 耕
- 2) 提供する試料・情報の項目：
①病理組織標本、②凍結腫瘍組織検体、③末梢血・骨髓血
④脳脊髄液、⑤臨床情報（病型、健康状態、治療内容等）
- 3) 提供方法：
個人が特定されないように匿名化した上で、1)へ郵送にて提供します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御承いいただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 菊田 敦
電話:024-547-1437 FAX: 024-547-1443
E-mail: akikuta@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1
公立大学法人福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 担当 菊田 敦
電話:024-547-1437 FAX: 024-547-1443
E-mail: akikuta@fmu.ac.jp