

2021年11月30日

(臨床研究に関する公開情報)

福島県立医科大学附属病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] ダウン症候群における胚細胞腫瘍発症メカニズムの解明

[研究代表者] 梅田雄嗣 (京都大学医学部附属病院 小児科 講師)

[共同研究機関と研究責任者]

弘前大学 小児科 助教 工藤 耕

福島県立医科大学 小児腫瘍内科 教授/部長 佐野秀樹

東北大学 泌尿器科 講師 山下慎一

脳神経疾患研究所附属総合南東北病院 脳神経外科 医師 佐藤俊輔

埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科 科長 康 勝好

国立成育医療研究センター 脳神経腫瘍科 診療部長 寺島慶太

神奈川県立こども医療センター 血液腫瘍科 医師 慶野 大

横浜南共済病院 泌尿器科 診療部長 池田伊知郎

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 科長 渡邊健一郎

名古屋第一赤十字病院 小児医療センター 血液腫瘍科 医長 秋田直洋

名古屋医療センター 小児科 医長 前田尚子

松阪中央総合病院 泌尿器科 診療部長 雄谷剛士

滋賀医科大学 血液内科 教授 木藤克之

市立大津市民病院 泌尿器科 医長 柴崎 昇

大阪府立急性期総合医療センター 泌尿器科 主任部長 高尾徹也

兵庫県立尼崎総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 部長 小林健一郎

山口大学 小児科 講師 深野玲司

山口大学 脳神経外科 助教 杉本至健

愛媛大学 泌尿器科 教授 菊川忠彦

長崎大学医学部 小児科 助教 船越康智

大分大学 神経小児科 教授 末延聡一

[研究実施期間] 10年間

[研究の目的]

この研究の目的は、ダウン症候群に発生した胚細胞腫瘍に特徴的な遺伝子変異や生物学的特性を知ることにより、新しい治療法を開発することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さんと研究方法

2000年1月から2021年8月までに福島県立医科大学附属病院または上記の共同

## 研究機関で診断された胚細胞腫瘍の患者さん

(主たる研究機関及び共同機関において診断された患者さんとJCOGを母体とした小児固形腫瘍観察研究の余剰検体の研究利用について文書にて同意が得られた患者さんから試料を提供していただきます。)

主には組織や細胞などの検体に含まれるDNAやRNAという物質を取り出し、正常細胞の発現を参考にしながら、ダウン症候群と非ダウン症候群患者から収集した胚細胞腫瘍組織の遺伝子の構造や発現量を比較します。調べる対象は、全ての遺伝子です。さらに、試験管内培養を使用して同定された遺伝子異常の機能解析も行います。

### ●利用する検体、カルテ情報

検体：血液・手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本など（診療または他の研究で使用した余りの検体で、この研究のために新たに採取することはありません）

カルテ情報：年齢、性別、人種、ダウン症候群合併の有無、病理診断、腫瘍マーカー、治療経過など

### [個人情報等の保護の方法]

対応表なしでは特定の個人を識別できないよう、匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする対応表を、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。

### [試料・情報の管理責任者]

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 教授/部長 佐野秀樹

### [個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報は明らかになりません。

### [研究資金・利益相反]

#### 1) 研究資金の種類および提供者

革新的がん医療実用化事業（研究代表者：滝田順子）

#### 2) 提供者と研究者との関係

提供者と研究者の間には経済的な利害関係はありません。

#### 3) 利益相反

「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。

なお、この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しております。

[問い合わせ先]

研究代表者

京都大学医学部附属病院 小児科 梅田雄嗣 (うめだ かつつぐ)

連絡先：TEL 075-751-3297

研究責任者

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科 佐野秀樹 (さの ひでき)

連絡先：TEL 024-547-1437

[病院の相談窓口]

福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

連絡先：090-1938-7374 (受付時間：平日 9:00~17:00)

E-mail：[c-kiban@fmu.ac.jp](mailto:c-kiban@fmu.ac.jp)

