

2020年10月23日

（臨床研究に関する公開情報）

京都大学医学部附属病院では、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、この研究に協力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] 神経芽腫患者由来異種移植ライブラリーの構築

[研究責任者] 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 教授 滝田順子

[共同研究機関と研究責任者]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師 梅田雄嗣

名古屋大学大学院 医学系研究科小児科学 教授 高橋義行

名古屋大学大学院 医学系研究科分子生物学 教授 門松健治

神奈川県立こども医療研究センター 小児がんセンター 血液・腫瘍科 部長 後藤裕明

国立成育医療研究センター 小児がんセンター センター長 松本公一

千葉大学大学院医学研究院 小児外科学 教授 菱木知郎

埼玉県立がんセンター 小児がん検体センター センター長 上條岳彦

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 診療部長 瀧本哲也

以下、アンケートで協力が確認できた機関を追加予定

[研究実施期間] 承認日から10年間

[研究の目的]

この研究の目的は、神経芽腫の生検組織または摘出組織を超免疫不全マウスに移植することにより異種移植モデルを作成し、神経芽腫の動物モデルを供給できる基盤体制を作成することです。可能な限り多くの神経芽腫のPDXライブラリーを構築し、将来の個別化がん医療の充実に向けた新規治療候補薬剤の治療効果を判定するシステムを作成します。

[研究の方法]

●対象となる患者さんと研究方法

京都大学医学部附属病院または上記の共同研究機関で診断された神経芽腫の患者さん

新鮮腫瘍組織や骨髄を強力な免疫不全マウスに移植し、マウス内で腫瘍細胞を増やします。増えた細胞は将来のために一部保存し、病理解析や遺伝子解析をして元の腫瘍と性質が変わらないかを確認します。また、遺伝子解析により病気の原因となった遺伝子も調べます。

●利用する検体、臨床情報

検体：手術検体・骨髄・血液など（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）

臨床情報：

初発時データ；初発時年齢、性別、原発部位、転移部位、腫瘍マーカー、施設病理診断、嶋田分類、INSS
ステージ、INRG ステージ、MYCN 増幅の有無、DNA ploidy、治療内容、再発・増悪の有無、転帰。
再発時データ；再発時年齢、再発回数、初発治療開始から初回再発までの期間、再発部位、転帰

[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]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤和司

[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

学内及び学外の共同研究者であり、資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆全て関与しております。

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・管理します。

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]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 梅田雄嗣

連絡先：TEL 075-751-3290

[病院の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

連絡方法：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp