

臨床試験概要 【JPLT-5】

1. 研究代表者(氏名、施設)

藤村 純也
順天堂大学小児科

2. 研究事務局(氏名、施設)

檜山 英三
広島大学小児外科

3. 目的

本研究の目的は、小児肝腫瘍を対象として現在おこなっている中央画像診断、中央病理診断に加えて、分子遺伝学的解析を中央検査として行い、その結果が評価できるまでの期間を確認し、併せて臨床情報を収集してリスク層別化した治療が実際に可能かどうかの実行可能性を評価することです。

4. 対象

1. 初発の小児肝腫瘍（肝芽腫、HCN-NOS、肝細胞癌）と診断されている、または疑われている 18 歳未満の患者さんが対象です。

5. 治療(シエーマ可)

この研究では治療法は規定していません。治療方法は治療を受けている御施設の主治医、担当医と相談してください。

この研究で主に評価するのは以下の項目です。

1. 腫瘍 DNA での検討（生検検体）
 - (1) 既知の標的遺伝子メチル化解析
 - (2) 網羅的メチル化解析
 - (3) 腫瘍組織の遺伝子変異解析
2. 腫瘍 RNA での検討（生検検体）
 - (1) 既知のターゲット遺伝子の発現解析
 - (2) マイクロ RNA 解析

これらの解析は将来的に小児肝腫瘍の治療方針を決める上で重要な役割を果たすことが期

待されています。これらを迅速かつ正確に行い、治療施設にお返しできるかどうかを評価するのがこの研究の主目的です。

6. 予定登録数と研究期間

2025年3月（予定）から2年間で20例の登録を予定しています。

7. 問い合わせ先

研究代表者：藤村純也

順天堂大学小児科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL: 03-3813-3111