# 日本における腎ラブドイド腫瘍の診療および予後の実態調査

京都府立医科大学小児科では、腎ラブドイド腫瘍の患者さんを対象にその診療に関する臨床研究を実施しております。

以前に研究にご協力いただいた診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

## 研究の目的

腎ラブドイド腫瘍は小児に多く発生する腎腫瘍ですが、かなり珍しい腫瘍でありきわめて悪性度が高く現在もなかなか治りません。また、全世界をみても腎ラブドイド腫瘍に対して「この治療で行うのが良い」と提唱される誰もが認める決まった治療はひとつもありません。そこで、私たちはこの腫瘍の治療成績の改善をめざした研究に取り組んでいます。

私たちの研究では、まず日本における腎ラブドイド腫瘍の患者さんの症状や検査所見、治療内容および治療中の経過を集め評価し比較することで、よりよい治療法を見出すことを目的としています。

## 研究の方法

**・対象となる方について**

過去に腎ラブドイド腫瘍の診断をうけ、1996 年以降に日本ウイルムス腫瘍スタディグループ研究（JWiTS）への参加に同意され登録された患者さん、および 2014 年以降に日本小児がん研究グループ（JCCG）小児固形腫瘍観察研究への参加に同意され登録された患者さんが対象です。

**・研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日

**・方法**

これまでに先行研究（JWiTS および JCCG）において調査された登録項目に加えて、さらに詳しい治療の内容や治療中の経過を各参加施設から集め検証します。

**・研究に用いる試料・情報について**

発症年月齢、性別、本人の癌の既往歴、癌の家族歴、初診日、発症時の症状、血液尿検査所見、腫瘍のサイズとその部位、転移の有無および転移場所、手術・化学療法・放射線

療法の具体的な内容など、腫瘍検体での染色体異常、病理所見、退院日、患者さんが治療後どうされているか、治療による合併症など

**・外部への試料・情報の提供**

提供された情報は共同研究を行う JCCG 腎腫瘍委員会内で共有します。

**・個人情報の取り扱いについて**

患者さんの診療情報は JWiTS-1, JWiTS-2, JCCG 小児固形腫瘍観察研究登録を行った際の登録番号により管理されており、直接治療した施設以外では個人を特定することはできなくなっています（これを仮名化といいます）。これは上記先行研究においてもそうであり、本研究においても同様に徹底されます。集積されたデータは、仮名化された上でパスワードにより管理された定められた共同研究者のみがアクセスできるコンピュータ内で管理されます。データを扱う研究者の所属先は、京都府立医科大学です。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学　小児科　土屋邦彦）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

この研究のためにお子さんあるいはご自身のデータを使用してほしくない場合は、治療を行われた施設の主治医または担当医にお伝えください。主治医または担当医を通して下記の連絡先に該当する登録番号をお伝えいただくことで、本研究の対象症例として扱わないようにいたします。

**・試料・情報の保存および二次利用について**

患者さんの診療記録から抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学小児科において講師・土屋邦彦および特任講師・勝見良樹の下、少なくとも 10 年間は保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

## 研究組織

研究責任者

　京都府立医科大学　小児科　土屋　邦彦

研究代表（統括）者

　京都府立医科大学　小児科　勝見　良樹

共同研究機関

JCCG 腎腫瘍委員会

## お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、診療情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024 年 3 月 31 日までに主治医を通じて下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんの参加施設での診療に不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学小児科
特任講師・勝見　良樹　　電話：075-251-5571