

## 小児固形悪性腫瘍患者組織と臨床データを用いた腫瘍特性の解析

京都府立医科大学小児外科では、小児固形悪性腫瘍の患者さまを対象に上記臨床研究を実施しております。

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

小児悪性固形腫瘍は、希少がんであり、同じ病名の腫瘍であっても、それぞれ個性があり、治療に対する反応性は様々で、治療成績も異なります。このため、それぞれの腫瘍の特性を知ることによって、それぞれの腫瘍に合わせた治療方法を立てることができるようになります。現在でも、様々な指標となる種々のマーカーが診断に用いられており、治療方針を決定する有力なデータとなっています。今回の研究では、小児固形悪性腫瘍に対して、マーカーの発現と臨床経過との関係を調べることによって、より個々の腫瘍に適した新たな治療方法の開発を行う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

2015年8月18日までの間に、京都府立医科大学附属病院小児外科で生検あるいは手術を受けた、0歳から50歳までの方を対象としています。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・試料・情報の利用及び提供を開始する予定日：2015年9月1日

#### ・方法

生検あるいは手術で摘出した腫瘍の、診断に必要な分以外の余剰部の一部を研究に利用させていただきます。治療経過と照らし合わせることにより、マーカーの予後への関与と、それに対する治療法の開発を行っていきます。

#### ・研究に用いる試料・情報について

病歴、検査結果、手術などの治療情報、病理診断情報、手術で摘出した腫瘍組織

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は個人情報管理者（京都府立医科大学大学院感染病態学中屋隆明）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。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料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外科において教授・小野 滋の下、試料については5年間、情報については10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、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試料・情報として利用させていただきたいと思えます。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。

#### 研究資金及び利益相反について

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

#### 研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学大学院小児外科学	教授	小野 滋
研究担当者：	京都府立医科大学大学院小児外科学	講師	文野 誠久
	京都府立医科大学大学院小児外科学	助教	金 聖和
	京都府立医科大学大学院小児外科学	助教	高山 勝平
	京都府立医科大学大学院小児外科学	助教	井口 雅史

#### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下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、試料・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すので、2025年12月31日までに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外科

講師・文野誠久

電話：075-251-5043（小児医療センター外来）

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）