

悪性ラブドイド腫瘍の新規治療法の開発に有用な

タンパク質の探索

京都立医科大学小児科では、悪性ラブドイド腫瘍の患者さんを対象に、新しい治療法の開発を目指すための臨床研究を実施しております。そのため、過去に当施設で悪性ラブドイド腫瘍の診療を受けられた患者さんの病理標本および、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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

悪性ラブドイド腫瘍は、標準治療のないお子さんの悪性腫瘍で、治すのが難しい病気です。この研究では、あなたのお子さんから診断時に摘出された腫瘍をご提供いただき、新たに作製した病理標本を用いて、悪性ラブドイド腫瘍の新たな診断や治療の対象となるタンパク質を探ることを目的としています。そのため、診断時に採取した腫瘍検体および診療情報を使わせていただきたいと思います。

私たちは新たな治療戦略として、ウイルス療法に注目しています。腫瘍溶解性ウイルスは癌細胞でのみ増殖するウイルスであり、正常細胞にはダメージを与えずに癌細胞のみを攻撃する事ができます。その開発のために、正常細胞には存在せず、悪性ラブドイド腫瘍細胞でのみ存在するタンパク質を明らかにすることが重要です。私たちはこれまで悪性ラブドイド腫瘍の「*細胞株」を用いた研究から、いくつか候補となるタンパク質を明らかにしてきました。しかし、実際に患者さんに存在する腫瘍を治療するには、単にタンパク質の「存在」に加え、どれくらいの程度・頻度で存在するか？分布はどうか？といった、疑問に答える必要があります。そのため、実際に悪性ラブドイド腫瘍の患者さんの病理標本を用いて候補となるタンパク質の存在・程度・分布などを評価し、そのタンパク質を治療標的としたウイルス療法の開発が実現可能性のあるものかを検証したいと考えています。

*細胞株：生体から単離した細胞や、遺伝子などに何らかの手を加えた細胞が、一定の性質を保ったまま、長期間にわたって安定的に増殖・培養できる状態になったものを言います。がん領域では成人・小児を問わず、幅広いがん種の細胞株が用意されており、抗がん剤の効果・安全性の検証など、予備的な実験に使用されます。

- ・ **対象となる方について**

1990年1月1日から、京都府立医科大学小児科で悪性ラブドイド腫瘍と診断された方

- ・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から2029年3月31日

- ・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：2024年7月1日

- ・ **方法**

当院小児科において悪性ラブドイド腫瘍の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。続いて病理標本における特定のタンパク質の発現と取得した情報の関連性を分析し、診断や治療における有用性を調べます。診断の際に摘出した腫瘍を標本として使用させていただきますので、本研究による患者様へ侵襲・負担はございません。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：診断名、年齢、性別、臨床経過等

試料：診断時に採取され保存されている腫瘍検体、および新たに作製した病理標本

- ・ **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研究分担者（京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 講師 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。

- ・ **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、京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学において教授家原知子の下、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。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は文部科学省科学研究費補助金より実施します。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医学科小児科学 教授 家原知子

研究担当者

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 講師 土屋邦彦

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 特任講師 菊地 顕

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 特任講師 勝見良樹

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 講師 柳生茂希

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 学内講師 宮地 充

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 助教 吉田秀樹

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 助教 富田晃正

京都府立医科大学大学院医学科小児科学 助教 大矢 暁

お問合せ先

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ないので、2024年9月30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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学

教授 家原 知子（いえはら ともこ）

電話：075-251-5571 e-mail：iehara@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）