

情報公開文書

「小児神経膠腫の診断と予後の調査研究」

はじめに

脳腫瘍は、小児の固形悪性腫瘍の中では最も頻度が高く、20歳以下の小児がんの約20%を占めています。特に、小児神経膠腫はその約半数程度占めます。成人神経膠腫と同様の組織病理学的形態を示すにも関わらず、その臨床的経過はもとより発生の原因も異なります。

小児神経膠腫は、組織診断自体が難しい稀な腫瘍です。最近の研究では、病理組織分類に応じた分子マーカーの存在が明らかになり、診断の補助や予後予測に有用であることが報告されています。しかし、こうした分子マーカーを用いた診断は、国内の臨床現場では十分導入されていません。さらに、正確な分子分類に基づく小児神経膠腫の頻度や臨床像、治療法や予後は国内では全く明らかになっておりません。そこで、より精度の高い診断方法や新しい治療法を開発する上で、現状を把握することは不可欠であると考えています。

研究の目的

本研究では、日本小児がん研究グループ（Japan Children's Cancer Group: JCCG）参加施設で行っている小児固形腫瘍観察研究（当院識別番号：E1248、G779）で集められた小児神経膠腫を対象に、参加施設の診断と中央病理診断の照合、遺伝子解析と中央病理診断の照合、病態や治療実態と予後の調査研究を行い、国内の神経膠腫の実態について明らかにします。

対象となる患者さん

2010年12月27日以降に小児固形腫瘍観察研究に登録され、参加施設の診断（毛様細胞性星細胞腫、びまん性星細胞腫、退形成性星細胞腫、膠芽腫、上衣腫、乏突起神経膠腫、その他の神経膠腫）、または中央病理診断で神経膠腫と診断された全ての症例（年間約100例）を対象とします。本研究では、この小児固形腫瘍観察研究の試料・情報の利用に同意が得られている患者さんのみを対象とし、小児固形腫瘍観察研究への同意を撤回された患者さん、並びに患者さんの情報を本研究へ利用されたくないと表明された患者さんは除外させていただきます。

研究実施施設

京都大学 脳神経外科

研究方法

小児固形腫瘍観察研究に登録された患者さんの背景、治療内容（化学療法、放射線治療など）、予後などの臨床情報、参加施設病理診断、中央病理診断（毛様細胞性星細胞腫、神経節膠腫、びまん性星細胞腫、乏突起膠腫、膠芽腫など）、遺伝子解析情報（*KIAA1549-BRAF*融

合遺伝子、*BRAF* 点突然変異、*H3F3A* p. K27M、*H3F3A* p. G34R、*HIST1H3B* p. K27M など）を集積し、解析を行います。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では、各施設で患者さんの氏名等の個人を特定する情報を削除したデータと、国立成育医療研究センターで新しく符号をつけて仮名化されたデータを解析しますので、患者さんの個人情報は保護されます。本研究実施過程およびその結果の公表（学会発表や論文など）の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

個人情報管理・資料保存責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝

不利益の排除

今回の研究に参加されない意思を表明された方にも最善の治療がなされます。

参加の拒否および承諾後の撤回

本研究では、小児固形腫瘍観察研究に登録された参加施設で、「小児固形腫瘍観察研究」にご同意いただいた患者さんの試料・情報を対象としています。そのために、すでに本研究で扱う情報は、すでに仮名化されています。そこで、小児固形腫瘍観察研究への同意を取り消される（撤回）されます場合は、同意いただいたご施設の担当医にお申し出ください。

患者さんからの相談への対応

患者さんの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

その他

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

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得て行われています。

この研究に関しては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業の研究費を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

利益相反については、「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しています。

1. 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3653, FAX:075-771-6451

担当医師 脳神経外科 教授 荒川芳輝

2. 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究期間

承認日以降 ～2033 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

研究代表者・事務局・解析施設脳腫瘍委員会代表者

隈部俊宏

北里大学医学部脳神経外科

(連絡先)

〒252-0374 神奈川県相模原市南区 1-15-1

TEL: 042-778-8815

FAX: 042-778-7788

E-mail: kuma@kitasato-u.ac.jp

研究代表者

・荒川芳輝

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科

(連絡先) 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3459, FAX:075-752-9501

E-mail : yarakawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局

・峰晴陽平

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科

(連絡先) 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3459, FAX:075-752-9501

E-mail : mineharu@kuhp.kyoto-u.ac.jp

病理診断データ管理

・義岡 孝子

国立成育医療研究センター 病理診断部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話 : 03-3416-0181 FAX : 03-3416-2222

臨床データ管理

- ・加藤実穂

国立成育医療研究センター 小児がんセンター データ管理科

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話 : 03-3416-0181 FAX : 03-3416-2222

分子診断

- ・市村幸一

杏林大学医学部病理学教室

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL : 0422-47-5511

病理診断

- ・平戸純子

公立富岡総合病院 病理診断科

〒370-2316 群馬県富岡市富岡 2073-1

TEL: 0274-63-2111, FAX: 0274-63-5125

- ・義岡 孝子

国立成育医療研究センター 病理診断部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話 : 03-3416-0181 FAX : 03-3416-2222

統計解析研究

- ・笹ヶ迫 知紀

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科

(連絡先) 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3459, FAX: 075-752-9501

E-mail : sasa0427@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- ・呉 浩一

京都大学大学院医学研究科 脳神経外科

(連絡先) 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3459, FAX: 075-752-9501

E-mail : kohichi5@kuhp.kyoto-u.ac.jp