

2021年10月26日

(臨床研究に関する公開情報)

京都大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児・AYA 世代悪性固形腫瘍に対するテモゾロミド併用化学療法の治療効果予測因子としての MGMT の有用性についての検討

[研究責任者] 京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師 梅田 雄嗣

[共同研究機関と研究責任者]

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 科長 渡邊健一郎

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 科長 長谷川大一郎

聖路加国際病院小児科 医員 細谷要介

福島県立医科大学小児腫瘍内科 准教授 佐野秀樹

神戸大学大学院医学研究科小児科学 准教授 山本暢之

国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科 医員 荒川歩

滋賀医科大学小児科 病院教授 多賀崇

[研究実施期間] 2021年1月4日～2026年1月3日

[研究の目的]

この研究の目的は、小児・AYA 世代悪性固形腫瘍において MGMT の免疫染色やプロモーター領域のメチル化 PCR によりテモゾロミド併用化学療法の治療効果が予測できるかを調べることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さんと研究方法

2000年1月から2020年12月までに京都大学医学部附属病院または上記の共同研究機関で診断された小児・AYA 世代悪性固形腫瘍（骨肉腫やユーイング肉腫など）の患者さん

パラフィン標本を用いて MGMT 抗体を用いた免疫染色を施行して MGMT を発現している細胞の割合を調べます。また、凍結標本やパラフィン標本に含まれる DNA という物質を取り出し、MGMT 遺伝子プロモーター領域の PCR を行い、メチル化されているかどうかを調べます。MGMT 発現細胞の割合やプロモーター領域のメチル化がテモゾロミド併用化学療法の治療効果、再発の割合や生存の割合に関係しているかを解析します。

さらに、遺伝子プロモーター領域のメチル化以外に MGMT タンパク発現を調節しているメカニズムについても検討します。

●利用する検体、カルテ情報

検体：手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本など（診療または他の研究で使用した余りの検体で、この研究のために新たに採取することはありません）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、治療経過、血液検査結果など

[個人情報等の保護の方法]

対応表なしでは特定の個人を識別できないよう、匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする対応表を、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。

[試料・情報の管理責任者]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 助教 井澤 和司

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果はデータベース、学会や学術雑誌上で発表されますが、その際も患者さんを容易に特定できる個人情報は明らかになりません。

[研究資金・利益相反]

1) 研究資金の種類および提供者

がんの子どもを守る会 治療研究助成（研究代表者：梅田雄嗣）

2) 提供者と研究者との関係

提供者と研究者との間には経済的な利害関係はありません。

3) 利益相反

「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。

なお、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受けて実施しております。

[問い合わせ先]

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 梅田 雄嗣

連絡先：TEL 075-751-3297

[病院の相談窓口]

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡方法：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp