

当院にて小児疾患でご加療中の方へ

当院では、「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」を行っております。この研究は固形腫瘍の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を求めるため、遺伝子の解析研究を取り入れ、かかったことのある病気、遺伝子の状況、生活の状況、治療の効果や副作用の有無の関連を調べるものです。このような研究活動の基礎となるのが、当院を受診された患者さんの保存検体、診療録(カルテ)の情報です。患者さんの保存検体の解析結果や診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、病気の解明のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に小児科を受診された固形腫瘍の患者さんを対象として、診療録に記録されている情報や保存検体を解析し、患者さんの診療に役立つ情報を取得し、医学の発展に貢献したいと考えています。

【研究課題】

固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 小児科学

研究責任者 樋渡光輝 東京大学医学部無菌治療部 講師

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【研究期間】

2013年4月1日から2023年3月31日

【対象となる方】

昭和1年から現在までに東京大学医学部附属病院小児科(平成13年までは東京大学医学部附属病院分院小児科も含む)を受診された患者さんを研究の対象といたします。本研究の対象疾患は以下の通りです。

神経芽腫、横紋筋肉腫とその他の軟部腫瘍、ユーイング肉腫、骨肉腫とその他の肉腫、脳腫瘍、肝腫瘍、腎腫瘍、肺腫瘍、膵腫瘍、胚細胞腫瘍、胃がん、大腸がん、小腸がん、泌尿器がん、その他の希少固形腫瘍、組織球症

【研究の意義】

保存されている造血器腫瘍に関する検体、臨床情報を解析することで、同じ疾患を有する将来の患者さんの役に立つような臨床的、学術的に有用な知見を得ることができます。

【研究の目的】

この研究は、固形腫瘍の発症の原因となる遺伝子を見つけ出すと同時に、病気の程度や進み具合、固形腫瘍になりにくいのか、あるいは、なりやすいかどうか、また治療が効きやすいか、あるいは効きにくいのか、治療の副作用が出現しやすいかどうか、生まれながらの体質と関係するかどうかを、腫瘍細胞と血液などから取り出した遺伝子を調べることにより正確に診断できるようにしようとするものです。

【研究の方法】

保存されている血液や骨髄、手術等によって取り出された腫瘍の一部から DNA、RNA を抽出し、遺伝子異常の有無をはじめ、RNA についてはその発現量の高低などを調べます。唾液、口腔粘膜、爪、毛髪などの正常組織も利用させていただきます。また診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。研究者は東京大学医学部附属病院内において解析を実施します。

この研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。これまでに診療の一環として採取された検体の残検体や診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、生理検査、病理検査などのデータを収集して行う研究であり、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【データベース登録に関して】

頂いた検体を使用した解析の結果は病気の解明のために大変貴重なものです。そのため、解析の結果をデータベース上に登録し、データベースを介して国内外の研究者とデータを共有する予定です。登録された解析結果をデータベース上で共有することにより、世界中の研究者が登録された解析結果を今後の研究に使用することができ、より医学の発展に貢献できると考えられます。

登録されたデータは誰でもアクセスできるわけではなく、関連研究に従事したことのある研究者のみが利用目的等を明らかにしたうえで申請を行い、申請が許可された場合のみ研究のために利用することが可能となっています。

【個人情報の保護】

解析したゲノムデータは個人が特定できる個人情報（個人識別符号）となりますが、この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

診療録内の情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、小児科医局において小出大介（個人情報管理者）及び樋渡光輝（研究責任者）が、院内の施錠された部屋のパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室に

においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

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、主治医にお伝え頂くか、下記の研究事務局に平成 35 年 3 月 31 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかつた場合は、ご了承いただけたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定できない形で関連の学会および論文にて発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 間保存されます。なお、研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示します。下記までご連絡ください。この研究にご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。

今研究に関する費用は、東京大学医学系研究科・医学部小児科の運営費、研究費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。なお、研究参加者への謝金はございません。

平成 30 年 6 月 22 日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院小児科 医局

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

Tel. 03-5800-8659 Fax. 03-3816-4108