

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	小児がんの標的治療開発に向けた遺伝子解析と小児がん患者由来の細胞株・PDX モデルの樹立及び前臨床研究
研究の対象	2000 年 4 月以降に、小児がんと診断され加療を受けた患者さんで保存検体のある患者さんもしくは小児がんと診断され診断時の検査で余った試料のある患者さん。
研究の目的	現在、がんの領域では網羅的な遺伝子解析と患者さん由来の腫瘍細胞から作成された Patient Derived Xenograft model (PDX model) や細胞株を用いて、抗がん剤にとどまらない新しい薬剤の検討や病気の成り立ちの研究を行い新たな治療法の開発の研究が行われています。この研究では、小児がん患者さんを対象に小児がんに対する新規治療の開発のため、網羅的な遺伝子解析及びヒト由来の腫瘍から細胞株・PDX モデルを作成し、新たな治療法や病気のなりたちの解明することを目的としています。
研究の方法	この研究では、患者さんの検査で余った試料やもともと保存されている細胞を用います。その細胞の遺伝子解析を行うと同時に、マウスなどの病気の研究に使用するモデル動物への腫瘍の投与や培養液を用いて細胞を枚用し PDX モデル、細胞株の作成を行います。これらを用いて、病気の成り立ちや新しい治療薬の検討を行います。また、診療録から診断時や治療中の検査情報、その後の予後情報なども収集して、臨床情報とともに解析を行います。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【資料】診療目的で採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・腫瘍摘出手術時に切除された腫瘍組織の残余検体</li> <li>・診療で採血された際の残余検体</li> <li>・診療目的で採取された血液検体</li> <li>・二次利用や今後の遺伝子解析目的に採取された保存済みの検体</li> </ul> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>患者情報：性別、診断時年齢、人種</p> <p>臨床情報：診断年月日、中枢神経浸潤の有無、その他髄外浸潤の有無（有る場合にはその部位）、診断時末梢血血液検査所見、診断時骨髄検査所見、診断時の表面マーカー解析結果、染色体検査結果（G-band/FISH/RT-PCR）、遺伝子解析結果（日常診療で行われる遺伝子解析）、手術日、腫瘍の病理診断結果、腫瘍の抗がん剤投与後の縮小率、画像所見（単純 X 線検査、MRI 検査、CT 検査、PET-CT 検査結果、各種シンチグラフィ結果）</p> <p>治療情報：治療の有無、治療開始年月日、完全寛解の有無と寛解確認年月日、寛解までに要した治療回数、使用した治療方法、治療回数、同種造血幹細胞移植（実施の有無、実施年月日、病期、ドナーの種類、HLA 一致度、前処置の内容、全身放射線照射[TBI]の有無および照射線</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>量、急性 GVHD の有無およびグレード、慢性 GVHD の有無）</p> <p>追跡情報：無病生存率、全生存率、再発（有無、第 1 再発の年月日、再発部位）、二次がん（有無、二次がんのタイプ、発生年月日）、最終追跡（年月日、生存/寛解の有無、死亡の場合は死亡年月日および死因）・転帰</p>
<p><b>試料・情報の授受</b></p>	<p>各研究機関の研究責任者又は研究分担者（既存試料・情報の提供のみを行う機関の担当医師）は、患者に対して研究対象者識別コードを付与します。研究対象者識別コードには、研究対象者のカルテ ID や氏名等の研究対象者個人を特定することができる情報は用いません。本研究では、研究対象者の同定及び照会のため、研究対象者識別コードから研究対象者を特定することができる対応表を作成しますが、個人情報が含まれた対応表は、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。</p> <p>収集された検体や情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院小児科へ送られます。検体の解析は研究代表機関で一括して行います。</p> <p>・授受の方法（記録媒体、郵送、電子的配信等について、試料・情報それぞれについて記載してください。</p> <p>検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。</p> <p>情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 発生成育小児医療学講座 辻本信一</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>本研究は、横浜市立大学の基礎研究費/厚生労働省科学研究費/AMED 研究費など公的研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p>
<p><b>研究組織 (利用する者の範囲)</b></p>	<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b>  〒234 - 0006 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9  横浜市立大学医学部附属病院 発生成育小児医療学講座（研究責任者）辻本 信一  電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b>  〒234 - 0006 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9  横浜市立大学医学部附属病院 発生成育症に医療学講座（研究事務局）池田 順治  電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045-787-0461</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。  また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b>  〒234 - 0006 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9  横浜市立大学医学部附属病院 発生成育小児医療学講座（研究責任者）辻本 信一  電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045-787-0461</p> <p><b>研究全体に関する問合せ先：</b>  〒234 - 0006 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9  横浜市立大学医学部附属病院 発生成育症に医療学講座（研究事務局）池田 順治  電話番号：045 - 787 - 2800（代表） FAX：045-787-0461</p>	