

小児がん検体からの融合遺伝子の検出と機能解析

研究の目的

小児がんの原因の一つとして「融合遺伝子」があります。遺伝子とは、人の細胞の中に存在し、遺伝形質を決定する因子です。その本体は DNA として知られ、塩基の配列が、特定の形質の発現や調節に関する情報を担っています。この遺伝子が何らかの原因で切断され、別の遺伝子と結合することで「融合遺伝子」が生じます。小児がんの種類によって、原因となる融合遺伝子は異なり、また同じ小児がんでも特定の融合遺伝子が存在すると、治療に対する反応性が極端に悪くなることが知られています。

疫学研究とは、人の病気の原因・病態の解明、および診断・予防・治療の方法の確立を目的とする研究です。これまでに当科で小児がんの治療を受けられた患者さんの中で、検査・手術時に採取された余剰検体の使用に同意いただいた患者さんの腫瘍組織および診療情報を用いて、新規の融合遺伝子を調べることで、診断精度の上昇や、より患者さんにあった治療強度を選択できる可能性があります。更にその機能を解析することで発癌のメカニズムや、新規治療の手がかりを得る可能性があります。

研究の方法

対象となる方について

選択基準

- (a) 2019 年 7 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの間に京都府立医科大学小児科で、小児がんの治療を受けられた方。
- (b) 小児がんの診療を受けた、発症の時点で 50 歳未満の患者さん。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

方法

腫瘍組織における新規の融合遺伝子を調べ、診療情報と照らし合わせることで、診断精度の上昇や、より患者さんにあった治療強度を選択できる可能性を探ります。

研究に用いる試料・情報について

検査・手術時に採取された腫瘍の余剰検体の使用に同意いただいた患者さんの腫瘍組織および診療情報（病歴、治療歴、副作用の発生状況、転機など）

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責任者（京都府立医科大学大学院医学研究科小児科学教室 細井 創）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教室において助教：細井 創の下、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。

研究組織

研究責任者：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
研究担当者：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
京都府立医科大学大学院医学研究科	小児科学	学内講師	柳生茂希
京都府立医科大学大学院医学研究科	小児科学	学内講師	宮地 充
京都府立医科大学大学院医学研究科	小児科学	助教	吉田秀樹

お問い合わせ先

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ますので、2028 年 3 月 31 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。

せん。

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学

宮地 充 電話 : 075-251-5571