

2025年10月7日 第1版

2025年11月7日 第2版

2025年12月2日 第3版

2026年1月13日 第4版

ラブドイド腫瘍における体液内エクソソームに含まれる マイクロRNAを用いたバイオマーカーの探索研究

京都府立医科大学小児科では、ラブドイド腫瘍の患者さんを対象に体液（血液・尿・脳脊髄液など）内エクソソームに含まれるマイクロRNAに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査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います。

・ 研究の目的

ラブドイド腫瘍の患者さんで使うことのできる病勢や診断の助けとなるバイオマーカー（数値の大きい小さいで病気の勢いやラブドイド腫瘍かどうかの判定ができる検査）を開発することを目的とします。このバイオマーカーが開発されると、ラブドイド腫瘍の診断やどのくらい治療に反応しているかの判断がこのバイオマーカーを用いて行うことが可能になるかもしれません。

・ 対象となる方について

2000年4月1日から2027年12月31日までの間に、京都府立医科大学小児科でラブドイド腫瘍と診断され治療を受けられた方を対象とします。

ラブドイド腫瘍は非常に珍しい小児がんです。そのためこのように体液を用いた研究は世界的にも限られています。研究にはできるだけ多くの数の体液を用いることが求められるため、私たちは当院で診療されたラブドイド腫瘍の患者さんすべてに対して本研究への参加のお願いをしています。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026年1月1日

・ 方法

当院小児科においてラブドイド腫瘍の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）や検体より以下の情報を取得します。さらに、保存されている血液・尿・脳脊髄液などのエクソソームに含まれる特定のマイクロ RNA の発現を測定し、取得した臨床情報との関連を解析します。これによりラブドイド腫瘍に特異的なエクソソームに含まれる特定のマイクロ RNA の存在や治療による増減を明らかにします。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：診断名、年齢、性別、臨床経過、抗がん剤治療の治療歴、手術歴など

試料：診断時・治療中に採取され保存されている血液・尿・脳脊髄液など

・ 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代表者（京都府立医科大学 小児科学教室 家原 知子）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、体液などの試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学小児科において教授・家原知子の下、論文発表後 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っております。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。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ

適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は教室費を資金源とします。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 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 特任講師 勝見良樹
京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 准教授 土屋邦彦
京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 特任講師 菊地 顕
京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 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 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 学内講師 吉田秀樹
京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 助教 富田晃正
京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 大学院4年生 嶋 諒
個人情報管理者：京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 講師 宮地 充

お問合せ先

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2月29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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 小児科学 特任講師 勝見良樹

電話：075-251-5571 e-mail：prostaf@koto.kpu-m.ac.jp

受付可能時間帯 金曜 ・ 14時～17時（年末年始を除く）