

2026 年 3 月 27 日 第 1 版

2026 年 6 月 22 日 第 2 版

2026 年 6 月 26 日 第 3 版

日本における腎明細胞肉腫の

診療および予後の多施設共同横断研究

京都府立医科大学小児科では、腎明細胞肉腫の患者さんを対象にその診療に関する臨床研究を実施しております。

以前に研究にご協力いただいた診療録（カルテ）を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。

実施にあたり国立成育医療研究センター倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

腎明細胞肉腫は小児に発生する腎腫瘍ですが、かなり珍しい腫瘍であり最も頻度が高い腎芽種（ウィルムス腫瘍）と比較して治療が難しいとされています。そこで、私たちはこの腫瘍の治療成績の改善をめざした研究に取り組んでいます。

私たちの研究では、まず日本における腎明細胞肉腫の患者さんの症状や検査所見、治療内容および治療中の経過を集め評価し比較することで、よりよい治療法を見出すことを目的としています。

・ 対象となる方について

過去に腎明細胞肉腫の診断をうけ、2014 年 4 月～2025 年 12 月 31 日に日本小児がん研究グループ（JCCG）の小児固形腫瘍観察研究（決定通知番号 ERB-G-37）への参加に同意され登録された患者さんが対象です。

・ 研究期間： 研究機関の長の承認後から 2027 年 12 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：研究機関の長の承認後となります。

提供開始予定日：研究機関の長の承認後となります。

・ 方法

これまでに先行研究（JCCG）において調査された登録項目に加えて、さらに詳しい治療の内容や治療中の経過を各参加施設から集め検証します。

・ 研究に用いる試料・情報について

性別、在胎週数、出生体重、分娩様式、主訴、小児固形腫瘍に対する術式、併存合併症、術後合併症、観察期間、無再発生存率、全生存率、血液検査データ、腫瘍マーカー測定値、レントゲン、各種造影検査、CT スキャン、MRI (磁気共鳴画像)、核医学検査などの各種画像検査に関する医療情報 等。

※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報 は保守されます。

・ 外部への試料・情報の提供

提供された情報は共同研究を行う JCCG 腎腫瘍委員会内で共有します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療情報は JCCG 小児固形腫瘍観察研究登録を行った際の登録番号により管理されており、直接治療した施設以外では個人を特定することはできなくなっています（これを仮名化といいます）。これは上記先行研究においてもそうであり、本研究においても同様に徹底されます。集積されたデータは、仮名化された上でパスワードにより管理された定められた共同研究者のみがアクセスできるコンピュータ内で管理されます。データを扱う研究者の所属先は、京都府立医科大学です。

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 小児科 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。

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、治療を行われた施設の主治医または担当医にお伝えください。主治医または担当医を通して下記の連絡先に該当する登録番号をお伝えいただくことで、本研究の対象症例として扱わないようにいたします。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

患者さんの診療記録から抽出した情報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、京都府立医科大学小児科において教授・家原知子および特任講師・勝見良樹の下、少なくとも 10 年間は保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、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。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、当院に開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 小児科 家原 知子

研究者

京都府立医科大学 小児科 土屋 邦彦

京都府立医科大学 小児科 宮地 充

京都府立医科大学 小児科 吉田 秀樹

京都府立医科大学 小児科 勝見 良樹

研究代表（統括）者

国立成育医療研究センター 外科 山本 裕輝

共同研究機関

JCCG 腎腫瘍委員会

本学以外の共同研究機関は別紙 1 を参照

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、診療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、2026 年 11 月 30 日までに主治医を通じて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の参加施設での診

療に不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学小児科

特任講師・勝見 良樹

電話：075-251-5571

受付可能時間帯 金曜 ・ 14 時～17 時（年末年始を除く）