

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

小児がんには白血病などの血液腫瘍と、脳、腎臓、肝臓など臓器に発生する固形腫瘍があります。固形腫瘍は通常生検や手術などで、その一部が採取されたものを顕微鏡で観察することで良悪性や、腫瘍の起源、予後や治療にかかわる性質などを診断します。近年では、いくつかの腫瘍ではそれぞれに特徴的な遺伝子の異常が見つかり、中にはその遺伝子を標的として治療が開発されたものもあります。このような現状の中、小児固形腫瘍の病理診断では、従来の顕微鏡の検査（組織検査）に加えて、腫瘍の遺伝子の検査を積極的に行うことが求められています。本研究では、小児固形腫瘍の病理診断に最新の知見に基づいた遺伝子検査の体制を充実させることと、診断の難しい腫瘍については次世代シーケンサー（多数の遺伝子を網羅的に検査する方法）を用いた検討を行います。この研究で得られた結果は、より精度の高い病理診断を得ることに加えて、腫瘍に関連した新規の遺伝子異常を見つけ、新たな診断や治療方法の開発に寄与しうる可能性があると考えます。

研究には、診断や治療のために生検もしくは切除された腫瘍の検体を用います。診療のため組織学的検査を行ったものの残余検体の一部を利用します。通常の染色方法に加えて特殊な染色方法を用いて、顕微鏡の検査を十分に行います。その上で、検体を細かく砕いて、核酸（RNA や DNA）を取り出して遺伝子の検査を行います。検査開始から終了まで 1 検体につきおよそ 3 か月を予定しています。

本研究は腫瘍の遺伝子の変化の検討を行い、胚細胞性の遺伝子変化（生まれつきの遺伝子異常）は対象としていません。ただし、腫瘍から検出された遺伝子異常は、時に組織検査の結果や臨床症状・家族歴などと合わせて、胚細胞性の遺伝子異常がある可能性を示唆することがあります。そのような場合は、主治医に適切に情報提供を行います。

研究課題名 小児固形腫瘍における診断に有用な新規マーカーの開発と臨床応用

研究の目的 小児固形腫瘍の適切な治療選択に必要な正確な診断を得ることを目的に、腫瘍特異的な遺伝子異常の検査を行い、診断困難例については網羅的遺伝子解析を行う

研究に利用する情報の項目 臨床情報（診断時・手術時年齢、性別、病変部位、予後）、組織診断、腫瘍発生に関わる特定の遺伝子異常の有無

研究対象の範囲 当センターで生検もしくは手術により採取され当科で診断した固形腫瘍

情報の管理について責任を有する者又は名称 研究代表者 病理診断科 医師 田中水緒

本研究はヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って実施されます。使用する情報・試料は患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、この場合も患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は神奈川県立病院小児医療基金研究助成金により行っており、研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響を及ぼすことはありませんし、開示する利益相反もございません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。苦情の受け付けは倫理委員会事務局となります。

研究責任者 病理診断科 田中水緒

連絡先 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
病理診断科 田中水緒
倫理委員会事務局 (総務課内)
Tel : 045-711-2351 内線 2212

けんきゅう きょうりやく ねが 研究への協力をお願い



かながわけんりつ いりょう びょうりしんだんか しょうにしゅよう いでんしいじょう
神奈川県立こども医療センター 病理診断科では「小児腫瘍の遺伝子異常」について
けんきゅう おこな けんきゅう しょうにしゅよう いでんし とくちょう しら おな びょうき
研究を行っています。この研究は小児腫瘍の遺伝子の特徴を調べることで同じ病気
かんじゅ ちりょう やく た かんが
の患者さんの治療に役に立つと考えています。

1 テーマ 「小児がんの遺伝子異常」

たいしょうしゅ とう しょうにしゅよう しんだん けんき じゅじゅつ しゅよう いちぶ ぜんぶ せつじょ
(対象者：当センターで小児腫瘍と診断され、検査や手術で腫瘍の一部または、全部を切除した
かんじゅ
患者さん)

2 この研究で皆さんにお願いしたいこと

けんさ しゅじゅつ せつじょ しゅよう いちぶ いでんし けんさ しょう にゅういんちゅう
「検査や手術で切除した腫瘍の一部を遺伝子の検査に使用することと、入院中の
かるて きろく けんきゅう しょう きよか ねが
カルテの記録を研究に使用することの許可をお願いします」

3 研究期間 2014年10月から2030年3月

4 研究をする人 田中 水緒



けんきゅう けんきゅう かん き まち みな こじんじょうほう
この研究は、研究に関するいろいろな決まりを守って行います。皆さんの個人情報や
ぷらいバシーを守り、けんきゅう けつが はっぴょう
プライバシーを守り、研究の結果を公表することがありますが、その時も誰のことかわか
らなように はっぴょう
発表します。

じぶん けんきゅう つか おち せんせい いえ ひと つた
自分のことは研究に使わないでほしいと思うときは、先生や家の人に伝えてください。

とき けんきゅう つか つか い びょういん しんさつ
その時は研究に使うことはありません。使わないでほしいと言っても、病院での診察や
ちりょう かんごし いりょう たいおう か ねが
治療、看護師など医療スタッフの対応は変わりません。よろしくお願ひします。



れんらくさき けんきゅうせきにんしゃ びょうりしんだんか
連絡先 研究責任者 病理診断科

たなか みお
田中 水緒

でんわ：045-711-2351