

## 「 リキッドバイオプシーによる BRAF 遺伝子変異の解析研究 」へのご協力のお願い

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では 脳腫瘍やランゲルハンス組織球症などの患者さんを対象に「リキッドバイオプシーによる BRAF 遺伝子変異の解析」に関する研究を実施しています。この研究は侵襲の少ない診断法や検査法の開発に役に立つと考えております。

|                                              |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                        | リキッドバイオプシーによる BRAF 遺伝子変異の解析研究                                                                                                                                                                     |
| 研究の対象                                        | 2021 年 3 月～2030 年 12 月に当院で診療する脳腫瘍やランゲルハンス組織球症など BRAF 遺伝子変異が報告されている疾患と確定診断された患者さんや臨床的に疑われる患者さん                                                                                                     |
| 研究の目的・方法<br>(試料・情報の利用目的及び利用方法)               | 過去に診断の目的などで採取した検体（保存されている生検検体や血液検体など）を用いて ddPCR という検査法で BRAF 遺伝子変異の有無を明らかにします。<br>ddPCR は今までの検査に比べて標的の遺伝子変異を高精度に、かつ定量的（例えば〇%という形で）検出できる新しい検査法です。                                                  |
| 研究期間                                         | 2026 年 7 月 ～ 2031 年 3 月                                                                                                                                                                           |
| 研究に使用する試料・情報の項目                              | 過去に診断の目的などで採取した検体（保存されている生検検体や血液検体など）<br>診療記録より使用する検査データ：白血球数,Hb,血小板数などの血算値、CRP, フェリチン, AST, ALT, $\gamma$ -GTP, BUN, Cr,TP,アルブミン, IgG などの生化学値、病理検査所見（遺伝子変異の有無など）<br>臨床情報：身長、体重、体表面積、性別、年齢、治療経過など |
| 試料・情報の取得方法                                   | 保存検体、診療記録の利用                                                                                                                                                                                      |
| 共同研究機関と研究責任者<br>試料・情報の提供先の機関<br>(名称と機関の長の名称) | 本研究はこども医療センターのみで実施され、試料・情報の他機関への提供はありません。                                                                                                                                                         |
| 本研究の情報の管理について責任を有する者・所属                      | 柳町昌克（神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科）                                                                                                                                                                        |

本研究はヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。

研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、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こども医療センター・血液・腫瘍科の研究費で実施しております。

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。又は、開示すべき利益相反はありません。

本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないで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。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。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。

尚、研究結果の公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

連絡先 研究責任者 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  
血液・腫瘍科 柳町昌克  
Tel : 045-711-2351 内線 2212

相談窓口 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  
総務課 倫理委員会事務局  
Tel : 045-711-2351 内線 2212