

「保管された小児がん腫瘍検体を用いた薬剤感受性試験の実施と細胞株の樹立」へのご協力をお願い

神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科では「小児がん（白血病を含む）」と診断された患者さんから得られた、がん細胞を含む血液や腫瘍組織などの検体を用いて、「小児がん腫瘍検体を用いた薬剤感受性試験の実施と細胞株の樹立」についての研究を実施しています。この研究は、よりよい小児がん治療の開発を目指して実施されます。

研究課題名	保管された小児がん腫瘍検体を用いた薬剤感受性試験の実施と細胞株の樹立
研究の対象	2012年4月以降、2026年1月までに神奈川県立こども医療センターで小児がん（白血病を含む）と診断された患者さん。再発診断も含まれます。
研究の目的・方法 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	凍結保存されたがん細胞を用いて、試験管内で、様々な薬剤のがん細胞への効果を調査します。さらに薬剤に関係するがん細胞の異常（がん細胞における遺伝子異常など）を調査することがあります。患者さん自身の正常な、遺伝に関わる遺伝子の情報は調査対象に含まれません。がん細胞の一部は、細胞株*の樹立を目指し、培養の継続を試みます。
研究期間	2021年12月～5年間
研究に使用する試料・情報の種類	試料；診断時の検査後に余剰分として凍結保管された、がん細胞（骨髄血、末梢血液、髄液、リンパ節などから抽出されたがん細胞） 診療に関わる情報；診断時および検体採取時の年齢（月まで）、性別、初発・再発の別、検体採取部位、診断名、診断に必要な臨床検査所見、治療経過（使用された治療とその効果など）
研究実施機関（研究組織）	神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科、臨床研究室
外部への試料・情報の提供とその方法	細胞株が樹立された場合は、他の研究室へ譲渡される場合があります。ただし、この研究で使用する検体は記号等で区別され、元の検体を提供した方が誰かは、わからないようにしています。細胞株の研究利用や研究結果の公開により、元の検体提供者個人が特定されることはありません。
情報の管理について責任を有する者・所属	神奈川県立こども医療センター血液・腫瘍科 柳町昌克

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（2021年6月30日施行）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、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は血液・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。本研究について、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。研究データからお子さんの情報を削除いたします。その場合も診療において不利益を被ることはありません。

尚、研究成果の公開後、あるいは細胞株が樹立されたあと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 血液・腫瘍科
後藤 裕明

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

注* ; 長期間（6か月以上）にわたって培養液中で増殖することが出来るようになった細胞を「細胞株」と呼びます。すべてのがん細胞から細胞株が出来る訳ではありませんが、もし細胞株が樹立できれば、今後の研究を推進するうえで大きな貢献となります。樹立されたがん細胞株を用いて、①白血病・悪性腫瘍の診断技術の向上、②新たな治療法の開発、③悪性腫瘍発生の原因究明、といった研究が行われます。今後行われる基礎研究には白血病細胞・腫瘍細胞の遺伝子解析も含まれることが想定されますが、白血病細胞・腫瘍細胞は患者さんの健康な細胞とは遺伝子の情報が異なるため、研究によって患者さんの個人的な遺伝情報が解析されることはありません。細胞株は患者さんのお名前などの個人情報とは切り離して、番号などの記号で識別されます。樹立された細胞株は、他の大学や研究所などへ譲渡することがあります。その際にも、患者さんが特定されるような情報とは切り離されますので、個人情報が漏洩されることはありません。