

# 小児血液・腫瘍疾患の診断・治療のため、国立成育医療研究センターならびに共同研究機関に入院・通院された患者さんの試料・ 情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

|       |   |
|-------|---|
| 研究責任者 | 所属 <u>病理診断部</u> 職名 <u>准教授</u><br>氏名 <u>大喜多 肇</u><br>連絡先電話番号 <u>03-5363-3844</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>病理診断部</u> 職名 <u>准教授</u><br>氏名 <u>大喜多 肇</u><br>連絡先電話番号 <u>03-5363-3844</u> |

このたび当院では、上記のご病気で国立成育医療研究センターならびに共同研究機関に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2000 年 1 月 1 日より 2024 年 2 月 29 日までの間に、当院小児科、国立成育医療研究センターならびに共同研究機関にて小児血液・腫瘍疾患の診断、治療のため入院、通院し、生検、手術などを受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20180215  
研究課題名 小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する  
体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部病理学教室・慶應義塾大学病院病理診断部・小児外科・整形外科・小児科

共同研究機関

研究責任者

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| 国立成育医療研究センター (主機関) | 加藤 元博         |
| 東京大学 小児科           | 樋渡光輝          |
| 京都大学 腫瘍生物学         | 小川誠司          |
| 名古屋医療センター 高度診断研究部  | 眞田昌           |
| 埼玉県立小児医療センター 臨床研究部 | 中澤温子          |
| 国立がん研究センター 研究所     | 河野隆志、市川仁、高阪真路 |
| HLA 研究所            | 田中秀則          |
| 東京大学医科学研究所         | 東條有伸、合山進、北村俊雄 |
| 自治医科大学小児科          | 森本哲           |
| 弘前大学 小児科           | 伊藤悦朗          |
| 京都大学 放射線生物研究センター   | 高田穰           |
| 千葉大学 小児外科          | 菱木知郎          |

#### 既存試料・情報の提供機関      提供者

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| 埼玉県立小児医療センター (康勝好)    | 東京大学 (樋渡光輝)           |
| 神奈川県立こども医療センター (後藤裕明) | 都立小児総合医療センター (湯坐有希)   |
| 広島赤十字・原爆病院 (浜本和子)     | 昭和大学藤が丘病院 (磯山恵一)      |
| 熊本赤十字病院 (右田昌宏)        | 新潟県立がんセンター新潟病院 (渡辺輝浩) |
| 山梨大学 (犬飼岳史)           | 慶應義塾大学小児科 (嶋田博之)      |
| 札幌北楡病院 (小林良二)         | 聖マリアンナ医科大学病院 (森 鉄也)   |
| 鳥取大学医学部病院 (上山潤一)      | 九州大学病院 (古賀友紀)         |
| 山形大学病院 (三井哲夫)         | 成田赤十字病院 (角南勝介)        |
| 名古屋医療センター (関水匡大)      | 横浜市南部病院 (田中文子)        |
| 旭川医科大学 (畠山直樹)         | 千葉大学小児外科 (菱木知郎)       |
| 千葉県こども病院 (角田治美)       | 東海大学 (小池隆志)           |
| 近畿大学 (坂田尚己)           | 東京大学医科学研究所 (東條有伸)     |
| 自治医科大学小児科 (森本哲)       | 弘前大学 (伊藤悦朗)           |
| 大分大学 (平野直樹)           | 鹿児島大学 (岡本康裕)          |
| 国立国際医療研究センター (七野浩之)   | 大阪母子医療センター (澤田明久)     |
| 札幌医科大学 (山本雅樹)         |                       |

- 検体の解析にあたり、解析を受託している機関に遺伝子解析等を外部委託することがありますが、その際は、外部の受託機関には検体のみが送付され、患者さんの診療情報は送付されず、個人情報については適切に管理されます。また、外部検査機関で検体が保存されたり、断りなくこの研究以外の目的に使用されたりすることはありません。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

血液・腫瘍疾患は、遺伝子に異常が起こることにより発症することが知られており、腫瘍細胞の性質をよく調べて、その細胞にあった治療を選択することで治療成績が向上してきました。さらに、小児血液・腫瘍疾患には、腫瘍細胞に後天的に生じた遺伝子異常 (体細胞系列の変異) だけでなく、

もともと持っている体全体の細胞の遺伝子情報の背景（生殖細胞系列の変異）の関与もあることが分かってきており、腫瘍細胞と体全体の細胞の両者の遺伝子情報を解析することで、疾患の発症や治療後の経過をより深く理解できるようになりました。

そこで、当院、国立成育医療研究センターおよび共同研究機関で「小児血液・腫瘍疾患と診断された方」を対象として、どのような体細胞系列の変異と生殖細胞系列の変異があるのかを解析し、診断や治療の経過とあわせて検討することを計画しました。

#### 研究の方法：

病気の細胞が含まれている試料と含まれていない試料の両方について解析を行います。それぞれから DNA などを取り出して、遺伝子の変異がどのようにおき、病態に関与しているかを調べます。

#### 外部への試料・情報の提供・公表

本研究での DNA/RNA 解析などは、国立成育医療研究センター（責任者：加藤元博）が主体となり、共同研究機関と連携して行います。試料の受け渡しに関して、対象となった方の個人情報（後述）は提供されません。

#### 5 協力をお願いする内容

診療の過程で診断や治療のために採取された血液・骨髄血・腫瘍の残余分を使用します。病歴（発症時年齢、性別、診断名、既往歴、家族歴、治療経過）を利用させていただきます。病気の細胞が含まれている検体と含まれていない検体の両方について解析を行います。それぞれから DNA などを取り出して、遺伝子の変異がどのようにおき、病態に関与しているかを調べます。

#### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

#### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、患者番号・性別・年齢・生年月日のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

#### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）

より、試料・情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究機関名：慶應義塾大学医学部病理診断部

住 所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電 話：03-5363-3844（直通）

FAX 03-3353-3644（直通）

研究責任者氏名：大喜多 肇（おおきた はじめ）

電話連絡可能な時間帯：月～金、 9 時～17 時

以上