作成日
2020年4月13日　第1版作成
2025年5月19　第2版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院小児科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は（皆様及び代諾者の方）」には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：小児血液・腫瘍の分子生物学的解析

1．研究の概要

小児がん(血液・腫瘍)の病気の原因となる遺伝子を特定し、同じ様な病気に罹られている患者さんの診断法や治療法に応用するための研究です。この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

2．目的

小児がん(血液・腫瘍)の病気の原因の原因となる遺伝子を腫瘍細胞から採取したDNA,RNA,たんぱく質から明らかにしてその予後を解析し、新たな治療標的となる分子を同定します。なお、この研究は、小児がんの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０３０年３月まで行われます。

4．対象者

２００５年４月～研究機関の長の許可前日までに宮崎大学医学部附属病院小児科で小児血液・腫瘍（白血病、神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、骨肉腫、脳腫瘍、ラブドイド腫瘍など）と診断された患者様です。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、診療録（病歴、転帰、performance status、血液検査結果、CTやMRIなどの画像検査結果、病理組織診断結果）を利用させて頂き、これらの情報をもとにがん遺伝子発現を解析し、予後との関連性を検討します。

- 本学における個人情報管理者
  宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野　助教　　山田　愛
- 本学における試料・情報の管理責任者（検体等を扱う場合のみ記載）
  宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野　助教　　山田　愛
- 本研究で利用する試料・情報の内容（血液・組織・検査データ・診療録 など）：

  組織生検や骨髄穿刺により採取された腫瘍組織および腫瘍細胞から抽出するDNA、RNA、蛋白質およびパラフィンブロック、標本

作成日
2020年4月13日　第1版作成
2025年5月19　第2版作成

6．費用負担
　この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益
　この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について
　この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表
　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先
　この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院小児科
教授　盛武　浩
電話：0985-85-0989

作成日
2020年4月13日　第1版作成
2025年5月19　第2版作成

FAX：0985-85-2403