

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：肝胎児性肉腫の原因遺伝子解析

1. 研究の概要

肝胎児性肉腫は、小児肝悪性腫瘍の第3位となる病気です。抗がん剤治療や手術が進歩し、治る患者さんが年々増えていますが、これらの治療が効かない患者さんが治る見込みは非常に低く、新しい治療の開発が期待されています。肝胎児性肉腫やその類縁の病気である肝間葉系過誤腫は稀な病気で、その原因となる遺伝子は不明です。そこで私達はこの病気の遺伝子解析を行うこととしました。この病気の原因となる遺伝子を同定すると、この病気を素早く診断したり、新しい治療方法を発見したりすることが可能になります。

● 本学の研究実施体制

実施責任者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	氏名 盛武 浩
主任研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	氏名 盛武 浩
分担研究者	宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野	氏名齋藤 祐介
	宮崎大学医学部附属病院小児科	氏名上村 幸代

● 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学・講師・梅田雄嗣
京都大学大学院医学研究科 人間健康学科・教授・足立壮一
京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科学・助教・岡本竜弥
京都大学 iPS 細胞研究所 創薬技術開発室 特定拠点教授・中畑龍俊
京都大学大学院医学研究科 腫瘍生物学・教授・小川誠司
北海道大学 消化器外科 神山俊哉
秋田大学 小児科 矢野道広
伊勢崎市民病院 外科 鈴木秀樹
千葉大学 小児外科 中田光政
東京大学 小児科 樋渡光輝
東京慈恵医科大学附属第三病院 外科 阿部恭平
神奈川県立こども医療センター 病理診断科 田中祐吉
日本大学 小児外科 越永従道
浜松医科大学 第2外科 坂口孝宣
名古屋大学 小児科 高橋義行
藤田医科大学 小児科 工藤寿子
金沢医科大学 小児外科 岡島英明
福井大学 小児科 鈴木孝二
福井県立病院 小児科 谷口義弘

滋賀医科大学 小児科 多賀崇
京都府立医科大学 小児科 細井創
大阪大学 小児外科 野村元成
北野病院 小児科 塩田光隆
大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 藤崎弘之
兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 長谷川大一郎
近畿大学 小児科 坂田尚己
和歌山赤十字病院 外科 細川慎一
中国労災病院 外科 福田 三郎
山口大学 小児科 深野玲司
四国こどもとおとなの医療センター 小児血液・腫瘍内科 岩井艶子
九州大学 小児外科 武本淳吉
九州医療センター 肝胆膵外科 龍知記
大分大学 小児科 末延聡一
久留米大学 小児外科 深堀優
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科 飯野聡

- プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属
京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師・梅田雄嗣

2. 目的

この研究の目的は、肝胎児性肉腫やその類縁疾患である肝間葉系過誤腫に特徴的な遺伝子変異や生物学的特性を知ることにより、新しい治療法を開発することです。

なお、この研究は、肝胎児性肉腫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2024年7月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から医の倫理委員会承認日前日に本院小児科に入院され、肝胎児肉腫あるいは肝間葉系過誤腫の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

この研究では、原因となる遺伝子の構造を調べます。遺伝子の情報はからだのどの細胞も持っていますので、過去に手術で取り出した腫瘍組織の標本を用いることで遺伝子解析ができます。手術で取り出した腫瘍組織の標本を京都大学に送付し、全エクソン解析、RNA シーケンス解析、全ゲノム解析という方法などを駆使してすべての遺伝子について原因となる遺伝子異常を探します。

いただいた細胞を使って、遺伝子からできるタンパク質の量やその働きを検査することがあります。その他、試験管内培養や免疫が機能していない特殊なマウスを用いた新しい治療法の開発なども行います。遺伝子と症状の関係を知るために、病気の診断が確定しているご本人の今までの症状を調査するとともに今後も継続的に症状を記録したいと考えています。症状の調査はカルテをもとに行います。カルテから得た情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、転帰など）も京都大学に送付し、解析を行

います。

- 本学における個人情報管理者：宮崎大学医学部情報セキュリティ委員会委員長 荒木 賢二
- 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・教授 盛武 浩
- 本研究で利用する試料・情報の内容：腫瘍組織標本・診療録
- 他機関に当該試料・情報を提供する場合
 - 当該提供先（あるいは提供元）施設の名称：京都大学大学院医学研究科 発達小児科学
 - 当該施設の責任者の氏名：梅田雄嗣
 - 提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類：腫瘍組織・診療録から得た情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、検査結果、転帰など）

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。ただし、遺伝カウンセリングを希望される場合、遺伝カウンセリングについては、3回目以後は費用負担が発生します。

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はありません。ただし、本研究で実施される遺伝子解析結果を研究対象者に開示することによって、研究対象者の健康あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報が判明することになり、就職・結婚・保険への加入等に関する不利益、病気や社会への新たな不安や悩みなどを生じる可能性もあるかもしれません。そのため、当院遺伝カウンセリング部で相談を受けることも可能です。

なお、参加を拒否された場合は利益・不利益はありません。

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（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。なお、本研究に係る遺伝情報の開示については以下の通りとします。

本研究に関して得られた遺伝情報に関しては、この研究に参加された患者さんの健康状態の評価や管理に十分な意義がないと考えられるため原則として開示いたしません。

なお、この研究の実施に伴い、研究対象者の健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。目的の遺伝子以外の結果は、本当に正しい結果であるか保障ができませんので、基本的にはお知らせしません。ただし、精度上の問題を考慮しても、偶発的に見つかった情報が患者さんやそのご家族にとって重大であり、それを知らせることが有益であると考えられ、医の倫理委員会においても同様と判断された場合に限り、その結果の説明を受けるかどうかについてお問い合わせします。

10．遺伝カウンセリングについて

作成日

2020年5月20日 第1版作成

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報が得られる、あるいは臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。その情報の開示を希望する場合に限り、お知らせいたします。その際に、研究対象者やご家族がこのような遺伝子解析に関して不安に思う場合や相談したいことがある場合に備えて、宮崎大学医学部附属病院遺伝カウンセリング部において遺伝カウンセリングを行っております。相談のご希望がある場合には、研究担当者にその旨を申し出てください。

なお、当院での遺伝カウンセリングに係る費用については、カウンセリング 2 回目までは本研究費用で賄いますが、3 回目以後は自己負担となります。

(参照：カウンセリング料金初診の場合：約 8000 円 再診の場合：約 4000 円 詳細は主治医にご確認ください)

11．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（法人運営費）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。

12．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。

13．参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。

14．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

氏名 盛武 浩

電話：0985-85-9257

FAX：0985-85-2403