

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しています。

研究課題名	小児固形腫瘍観察研究
研究機関名	金沢医科大学
研究責任者	金沢医科大学 小児科 岡田 直樹
研究期間	2010年 7月16日 ～ 2024年12月31日
対象者	2010年 7月16日 ～ 2024年12月31日の間に当院小児科、小児外科、脳神経外科で小児固形腫瘍と診断を受けられた方
当該研究の意義・目的	【本研究の意義】小児がんのうち、小児造血器腫瘍については、現在日本小児血液・がん学会疾患登録によって、高い精度で疾患ごとの年間患者数が把握されています。また、平成 28 年からは法制化された全国がん登録も開始されています。しかし、これらの登録は発症頻度の把握が主体で、カタログ的なデータのみ収集するものです。また、小児固形腫瘍の関連諸学会による臓器別がん登録としての登録システムの整備が進んでいますが、対象とする疾患が当該学会関連のものに限定されるため、対象外の希少な固形腫瘍について詳細な臨床像や臨床経過等についての情報収集は困難です。さらに、いずれの登録も中央診断を採用していないため、診断名の正しさは担保されておらず、また臨床試験とも連携していません。放射線学的診断や治療においても、画像の読影に専門的な知識が要求される小児がんが増加しつつあります。本研究は全ての種類の小児固形腫瘍を対象とするが、疾患ごとの発症頻度の把握が目的ではなく、発症時に登録を行って匿名化したうえで、病理診断をはじめとする疾患に応じた各種の中央診断を行い（疾患の特性のために初診時には中央診断を行わない場合にも診断根拠となった情報を収集します）、正確な診断のもとに個々の患者ごとの臨床情報の収集とフォローアップによる転帰調査を行うことを意図しています。本研究の実施主体に含まれる小児固形腫瘍研究グループが実施する臨床試験の対象疾患については、登録情報が研究グループへ提供されます。これによって、小児がんの正確な診断を参加施設へ提供して治療戦略の決定に資するだけでなく、正確な診断に裏打ちされた転帰を含む疾患情報が収集でき、また効率的な臨床試験へのリクルートが可能となることが期待されます。また本研究では中央診断後の余剰検体（放射線画像を含む）を患者本人（または代諾者）の同意を得て保存しますが、登録やフォローアップと連携しているため、必要に応じて臨床情報と連結することも可能となり、小児がんの生物学的特性の解明や治療開発にも有用です。また、バイオバンクジャパン（BBJ）と連携することによって、中央診断後の余剰検体とは別に、より広い範囲の研究者に検体を提供し、国内の小児がん患者の診療の向上に役立つ研究への有意義な活用役立てることができるようにすることも意図しています。以上のような理由から計画された本研究は、日本小児がん研究グループ（JCCG）固形腫瘍分科会が実施する多施設共同研究です。したがって、JCCG 固形腫瘍分科会を構成する施設だけでなく、本研究計画に賛同する全国の全ての施設からの参加が可能です。日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会は、日本小児科学会および日本小児外科学会の要請を受けて組織され、

これまで小児固形腫瘍の研究グループの臨床試験において、病理中央診断に関与してきたが、JCCG 内部に病理診断委員会が設立されたことに伴い、同委員会のメンバーとして引き続き本研究に関与することになりました。

【本研究の目的】本研究計画について施設の倫理審査委員会の承認を得た施設において、新規発症あるいは再発した全ての種類の小児固形腫瘍患者を対象として、患者本人（または代諾者）の同意を得たうえで一次登録を行い、下記を実施します。

- ① 病理学的、および小児固形腫瘍の病型に応じた他の適切な生物学的指標、および放射線画像について中央診断を行い、正確な診断を参加施設に提供するとともに、所見をデータベースに記録します。なお、骨肉腫が疑われる場合には、病変の広がり等を加味して総合的に診断するために、画像所見の併用を必須とします。また、必要に応じて化学療法等を施行した後の変化の診断も実施します。再発腫瘍と原発腫瘍を比較検討するために、中央診断は初診時だけでなく再発時の検体も対象とします。
- ② 発症時、および転帰を含む以後のフォローアップの臨床的データを集積し、データベースに記録します。
- ③ 中央診断に送付された検体の余剰分のうち、余剰検体の保存と研究利用に関する同意が得られたものに関しては、中央診断終了後に検体保存センターで保存します。ただし、余剰検体を用いた生殖細胞系列の遺伝子変異の解析の検査については、自由意思で拒否できます。
- ④ バイオバンクへの試料提供の同意が得られた場合、余剰検体とは別に腫瘍検体から抽出された DNA、および正常試料（末梢血リンパ球から抽出した DNA、血漿）を検体保存センターおよび バイオバンクジャパン (BBJ) で半分ずつ保存します。

なお、ここでいう余剰検体とは、中央診断を行った後の病理診断、分子生物学的診断用検体の余剰であり、未染プレパラート、新鮮凍結検体、RNA、cDNA、生（なま）検体、DNA、捺印標本、血液に由来する血清・血漿などが含まれます。保存と研究利用の同意取得の際には、これにさらに放射線画像を含め、「余剰検体（放射線画像を含む）」とします。このようにして蓄積された中央診断の結果、およびデータベースに蓄積された臨床データを用いて、探索的な解析を行うことにより、本邦における小児固形腫瘍の臨床的特徴を明らかにするとともに、研究のために保存された検体を必要に応じて臨床情報と連結することができるシステムを構築することを本研究の目的とします。なお中央診断項目については今後、増加してくることも予想されますが、例えば生殖細胞系列のゲノム解析のように倫理的な面で明らかに別途考慮が必要な場合を除いて、現在の中央診断と同様に扱うこととします。また、研究グループが BBJ の同意の有無とは別に正常検体を保存して付随研究を行うことがあり得ますが、この場合には別途、研究グループごとに定め、参加施設に通知します。

一次登録は国立成育医療研究センター小児がん登録室内のデータベースセンター（以下、データベースセンター）で行います。

登録患者の以後のフォローアップは、臨床試験に参加しない患者、あるいは臨床試験が存在しない疾患については、データベースセンターで行いますが、臨床試験参加患者については、フォローアップが重複する煩瑣を避けるため、臨床試験を実施している研究グループの合意のうえで、臨床試験のデータセンターから必要な臨床情報の提供を受けます。これによって臨床試験が実施されている疾患について、臨床試験参加例と不参加例のデータと合わせることによって、比較検討や該当疾患の全貌把握も可能となります。

方法および研究で 利用する試料・情 報について	【本研究の方法】 一次登録 ①中央診断およびフォローアップデータを含む臨床情報提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、③バイオバンクへの試料提供について同意を取得します。この3つの事項について同意を得ることを原則とするが、②および③については、不同意であっても本研究に参加できます。なお、一次登録や中央診断の依頼、診断時の臨床情報記載に用いる用紙については、疾患名によらず同一の書式を使用します（診断確定後は必要に応じて診断名に応じた用紙を用います）。 登録や臨床データ送付は紙ベース（FAX または郵送）で行うが、現在オンラインの登録システムの整備を進めており、システム完成後はオンラインでの登録・送付へと順次移行していきます。 【利用する試料・情報】 ○中央診断のための腫瘍組織、血液検体 ○患者情報 ・初発時 ① イニシャルおよび姓名の名のカナ文字 ② 初診時年齢・生年月日 ③ 性別、 ④ 患者住所（市区郡まで） ⑤ 手術（生検）予定日 ⑥ 手術（生検）実施（予定）施設 ⑦ 施設診断 ⑧ 初診までの臨床経過 ⑨ 初発日（または再発日） ⑩ 原発・病変部位 ⑪ 先行する一次がんの有無 ⑫ 検体送付予定 ・治療終了時報告 治療内容、治療終了の時点での転帰 ・フォローアップ状況 年1回、転帰（生死、死亡の場合はその原因、再発・増悪の有無）および長期的合併症について
外部への資料・情 報の提供	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査し、共同研究機関へ提供します。病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。情報は郵送又は電子的データ送信により提供します。提供する際、各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行い、情報等の取扱いにはこの識別番号を用います。患者さんとこの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
資料の閲覧につい て	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。

研究代表施設・代表者	国立成育医療研究センター臨床研究開発センター・瀧本哲也
研究組織	旭川医科大学病院 畠山 直樹ほか 小児固形腫瘍観察研究参加施設 計128施設
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 小児科 岡田 直樹 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（3225）

作成日： 2021 年 10 月 02 日