

西暦 2024年 1月 6日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

札幌医科大学附属病院では、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査
研究代表者 氏名・所属機関	銭谷昌弘・地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科
研究責任者 氏名・所属部署	山本雅樹・札幌医科大学附属病院 小児科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2005年1月1日～2024年12月31日に診療を開始した20歳未満の小児腎細胞がんの患児
研究期間	研究実施許可後～2026年12月31日
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p>腎細胞がんは元来成人期に多い腫瘍ですが、小児期の腎細胞がんは成人症例とは発生機序や生物学的特徴が異なるとされ、その長期予後についての報告は少なく、特に進行症例の治療方法は確立されていないのが現状です。近年の腎細胞がんに対する薬物療法は飛躍的な進歩を遂げ、成人領域において治療成績は向上しつつあります。しかしながら、発生機序や生物学的特徴が成人と異なるとされる小児腎細胞がんにおいて、成人腎細胞がんと同様の治療で有効というエビデンスは確立されておらず、小児腎細胞がんに対する治療内容は各施設の判断で決定されており、実際にどのような治療が行われているかは明らかとなっていません。</p> <p>本研究では、全国の日本小児がん研究グループ (JCCG)登録施設に対するアンケートを用いて、本邦で過去20年間に診療した小児期発症の腎細胞がんの治療内容と予後を調査し、本邦の小児腎細胞がんの診療実態と治療成績を検証します。本研究によって、本邦における小児腎細胞がんの診療上の課題を検討することで、将来的に治療成績の向上につながることを期待されます。</p> <p>研究方法ですが、JCCG登録施設に対してアンケートを行い、20歳未満の小児腎細胞がんの診療情報に関する調査票と病理標本を大阪母子医療センターに郵送してもらいます。送付いただいた診療情報はJCCG腎腫瘍委員会で検討、解析を行います。また、病理標本は大阪母子医療センターにて組織診断の再評価を行います。</p>

<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>診療録から、初発時の患者背景情報、病期、治療内容、予後に関する情報をアンケートにより収集します。また近年小児腎細胞がんの多くは遺伝子変異を伴うことが多いことが知られてきており、過去の症例に関しては遺伝性腎細胞がんの評価が行われていない可能性があるため、病理組織標本を収集して再検討を行います。</p>
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>他施設から収集したアンケート調査票や病理標本は大阪母子医療センターで管理し、外部に試料・情報を提供する予定はございません。</p>
<p>研究組織</p>	<p>日本小児がん研究グループ (JCCG)登録施設:207 施設 登録施設一覧:https://jccg.jp/wp-content/uploads/JCCGbyouin_kain20240614.pdf 下記に研究体制の概要を示します。</p> <div data-bbox="443 680 1302 1323" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>小児腎細胞癌を経験したJCCG登録施設</p> <p>診療記録の情報提供、 標本プレパラート送付の依頼</p> <p>診療記録の情報提供、 標本プレパラート送付</p> <p>事務局：大阪母子医療センター</p> <p>JCCG腎腫瘍委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ データ管理 ✓ 病理標本の見直し ✓ 患者情報や診療内容の解析 ✓ 問題点や課題を検討 ✓ 学会発表、論文化 </div>
<p>研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法</p>	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
<p>個人情報の開示に係る手続き</p>	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
<p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先</p>	<p>札幌医科大学附属病院 小児科 山本雅樹 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 Tel:011-611-2111, Fax: 011-621-8059, E-mail: ymasaki@sapmed.ac.jp</p>