

研究名：**新規臨床試験作成のための非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍の
多施設共同後方視的調査研究****1. 研究の目的**

非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍（A T R T）は特に低年齢のお子さんに発生する悪性の脳腫瘍です。比較的最近になって分かった病気であり、発見当初は極めて予後の悪い致命的疾患と考えられていましたが、手術や化学療法、放射線治療などを組み合わせた集学的な治療を行う事で一部の患者さんを救命することができる事が分かってきました。またA T R Tの中にも比較的治りやすいものと極めて難治なものが混在していることも分かってきています。しかし、本症は国内での発症も1年に10例前後と推定されている非常にまれな病気です。現在、日本小児がん研究グループ（J C C G）の脳腫瘍委員会ではA T R Tの新たな治療法を確立するために集学的治療の安全性を評価するためのパイロット試験を行っておりますが、今後治療の有効性を検証するための臨床試験を計画しています。臨床試験を計画するにあたり、国内でのA T R Tの実際の治療成績を知り、過去の治療内容や病気の特徴を理解することは極めて重要です。そこで、本研究では主な小児がん拠点病院で治療を受けたA T R Tの患者さんを対象にその臨床情報を収集し解析することで、新規治療の立案に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターで2000年1月1日から2017年3月31日までに治療を受けた非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍（A T R T）の患者さん
- ②研究期間：倫理審査委員会承認から3年間
- ② 究方法：カルテ記録の後方視調査。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本センターで既にA T R Tの治療を受けられた（うけている）患者さんの診療情報（資料）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。臨床情報の収集のために、該当患者さんの診療記録（カルテやレントゲン写真など）を調べます。主な調査項目は以下の通りです。

- 1) 初発時の臨床所見（初発時の年月日、生年月日、性別、組織型、転移の有無など）
- 2) 初発時の治療内容（外科治療・放射線治療・化学療法の有無、時期、内容など）
- 3) 再発時の臨床所見（再発年月日、再発部位、再発様式など）
- 4) 再発後の治療内容

5) 転記 (最終転記確認日、転機、腫瘍の状態、合併症、二次癌の有無など)

4. 外部への試料・情報の提供・公表

調べた情報はエクセルシート上で管理され個人が特定されないよう、匿名化された上でパスワードにより保護され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で大阪市立総合医療センターの研究事務局に提供されます。収集した情報と特定の個人を関連付けるための対応表は当センターの研究責任者によって作成・保管・管理され、施設外に提供されることはありません。研究で得られたすべての診療情報(資料)は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

5. 研究実施機関

センター内

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 研究責任者 | 国立成育医療研究センター小児がんセンター | 清谷知賀子 |
| 共同研究者 | 〃 脳神経腫瘍科 | 寺島 慶太 |

多施設共同研究

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 研究代表者 | 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 | 原 純一 |
| 研究責任者 | 〃 | 山崎 夏維 |
| 研究事務局 | 〃 | 山崎 夏維 |

| | | |
|-------|----------------------|-------|
| 研究分担者 | 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 | 藤崎 弘之 |
| | 〃 | 岡田 恵子 |
| | 〃 | 仁谷 千賀 |

研究協力者

| | |
|------------------------|--------|
| 東北大学病院 医学系研究科 小児病態学分野 | 渡辺 祐子 |
| 東北大学病院 脳神経外科 | 富永 悌二 |
| 〃 | 金森 政之 |
| 〃 | 齋藤 竜太 |
| 九州大学病院小児科学講座 | 古賀 友紀 |
| 国立成育医療研究センター 脳神経腫瘍科 | 寺島 慶太 |
| 国立成育医療研究センター 小児がんセンター | 清谷 知賀子 |
| 神奈川県立こども医療センター血液・再生医療科 | 後藤 裕明 |
| 埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科 | 康 勝好 |
| 〃 | 磯部 清孝 |
| 京都大学 脳神経外科 | 荒川 芳輝 |
| 兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 | 小阪 嘉之 |

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年12月30日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

○照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 清谷知賀子
住所：世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内 7184）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 清谷知賀子

○研究代表者

大阪市立総合医療センター 原 純一