

研究名：

肝芽腫の原発巣及び転移巣の標本を用いて、転移・再発に関わる
病理学的な特徴を検証する後ろ向き観察研究

1. 研究の目的

肝芽腫は、100 万に 1.5 人程度の小児に発生する肝悪性腫瘍です。診断時の画像所見に基づいて治療方針が決定されます。化学療法に手術による切除または肝移植を組み合わせた治療が行われ、腫瘍が限局し切除可能な症例では、良好な治療成績が得られています。しかしながら、診断時あるいは治療寛解後にも肺転移や局所再発を認めることがあり、これらの症例ではいまだ予後は不良とされています。肝芽腫に対する分子学的研究は進められていますが、疾患の希少性から、臨床検体からのまとまったデータ報告は少ないです。本研究では、肝芽腫の転移・再発の機序に関わる病理組織学的所見を見出し、治療を受けながらも転移・再発を繰り返す予後不良症例に対する新たな治療ターゲットの発見につなげることを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象：当センターにて 西暦 2002 年 12 月～2025 年 6 月までに肝芽腫と診断された方
- ② 研究期間：研究機関の長の実施許可日～西暦 2029 年 3 月 31 日
- ③ 利用開始：西暦 2025 年 9 月 22 日～
- ④ 研究方法：本研究のデザインは、肝芽腫の転移・再発に関わる病理組織学的特徴や治療が影響する変化に関する所見と臨床経過を検証する後ろ向き観察研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、併存疾患、治療中の血液検査・画像検査所見、治療開始・経過中の画像所見、治療に関わる薬剤、治療中に行われた手術で採取した組織の所見など。

4. 個人情報の取り扱い

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名およびカルテ番号が含まれます。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの検体や情報は、個人情報をすべて削除し、どなたのものか一

切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、個人情報を削除した検体や情報を結びつける資料は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で破棄します。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター 研究責任者 竹村理璃子

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

ただし、申出いただいた時点で研究結果が論文などで公表されていた場合等は、データが削除できないことがあります。

○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 病理診断部 竹村理璃子

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7780）