

研究名： 小児固形腫瘍におけるホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE)

検体を用いた網羅的プロテオーム解析に関する後方視的観察研究

・FFPE 検体 (エフエフピーイー検体) : 手術や生検で採取した組織を病理診断のために特殊な方法で保存した組織検体です。

・プロテオーム解析 : 細胞や組織に存在するタンパク質を網羅的に調べる解析方法です。

・後方視的研究 : 新たに検査や介入を行うのではなく、すでに診療で得られている情報や検体を用いて行う研究です。

1. 研究の目的

この研究は、小児固形腫瘍の患者さんの病理検体 (FFPE 検体) を用いて網羅的なタンパク質解析を行い、

腫瘍の性質や病態を明らかにし、新たな治療標的やバイオマーカーの候補を探索することを目的としています。

2. 研究の方法

- ① 研究対象 : 当センターにて小児固形腫瘍と診断され、2002 年 3 月 1 日から研究機関の長による実施許可日までに診療目的で採取された FFPE 検体が保存されている患者さん (候補となる患者さんは約 1,000 例で、このうち研究利用可能な FFPE 検体が保存され、必要な診療情報が得られる約 600 例を解析する予定です)
- ② 研究期間 : 研究機関の長の実施許可日 ~ 2029 年 3 月 31 日
- ③ 利用又は提供を開始する予定日 : 2026 年 10 月 15 日
- ④ 研究方法 : 研究代表機関である国立成育医療研究センターにおいて、診療録および病理記録から診療情報を収集するとともに、保存されている FFPE 検体から、原則として同一症例の腫瘍組織および腫瘍以外の正常組織 (非腫瘍部組織) を選定し、プロテオーム解析を行います。北里大学医学部は研究計画立案および解析結果の学術的評価に参画し、公益財団法人かずさ DNA 研究所ではプロテオーム解析を実施し、大阪大学大学院医学系研究科ではデータ解析を実施します。なお、共同研究機関へ提供する試料・情報には、個人を直接特定できる情報および対応表は含みません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 診断名、年齢、性別、治療内容、転帰
- ・ 病理診断情報、腫瘍組織情報
- ・ FFPE 検体由来のタンパク質解析データ 等

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う患者さんの情報には個人を特定できる情報が含まれますが、解析にあたってはこれらを削除し、研究用 ID を付与した上で使用します。

対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究目的以外には使用しません。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター（研究代表機関）

研究代表者・研究責任者：山本 裕輝

北里大学医学部 一般・小児・肝胆膵外科

研究責任者：渡辺 栄一郎

公益財団法人かずさ DNA 研究所

研究責任者：川島 祐介

大阪大学大学院医学系研究科

研究責任者：吉原 正仁

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ますので、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 外科

担当者：山本 裕輝

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181