

当院ならびに共同研究機関、情報・試料の提供を行う機関 にて小児がんの診断を受けた方およびそのご家族の方へ

当施設では日本小児がん研究グループ（JCCG）との協力のもと、厚生労働省が行う「全ゲノム解析等実行計画」の一部として「がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築」の研究に参加しております。こどもに生じる腫瘍の細胞や、血液などの正常細胞に含まれる遺伝子全体を調べ、病気が発生する原因やその特徴を明らかにし、より正確な診断法や、より有効な治療法を開発することを目的としています。この研究は、患者さんから切除した腫瘍検体や、血液検体のうち、既に保存および研究利用のご同意を頂いているものを用いて行われます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、保存されている試料および診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は 2022 年 2 月 28 日まで
に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築
(審査番号 2021255G)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

| | |
|--------|-----------------------|
| 主任研究機関 | 東京大学医学部附属病院小児科 |
| 研究責任者 | 東京大学医学部附属病院小児科教授 加藤元博 |
| 担当業務 | 研究の統括・解析 |

【共同研究機関】

この研究は以下の共同研究機関とともに行われます。

- 京都大学大学院医学研究科
- 九州大学大学院医学研究院
- 国立がん研究センター中央病院血液腫瘍科
- 国立がん研究センター研究所ゲノム生物学研究分野
- 国立がん研究センター研究所ゲノム解析基盤開発分野
- 東京大学医科学研究所
- 慶應義塾大学医学部
- 広島大学自然科学研究支援開発センター
- 順天堂大学脳疾患連携分野研究講座
- 埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所
- 国立成育医療研究センター小児がんセンター
- 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター
- 東京大学先端科学技術研究センター
- 京都府立医科大学小児外科
- 滋賀医科大学小児科
- 理化学研究所生命医科学研究センター

【試料の提供のみ行う者】

末尾の資料を参照ください。

【業務委託先】

DNA を用いた全ゲノムシーケンス、RNA を用いた RNA シーケンスなどの解析につき、DNA や RNA をタカラバイオ、理研ジェネシス、SRL に提出することにより行います。

この研究に利用する試料、情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

1926 年 1 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日の間に当院小児科で小児がんの診断をうけた患者さんのうち、検体の保存と研究利用に同意頂いた患者さんを対象といたします。

【研究目的・意義】

この研究は、保存されている腫瘍や血液検体に含まれる「遺伝子」の解析を行います。「遺伝子」とは、人間の身体を作る設計図にあたるものです。人間の身体は、約 60 兆個の細胞からなっていますが、遺伝子は、細胞一個一個の中の「核」という部分に入っています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて成長、維持されており、多くの病気はこの遺伝子と、生活の仕方等の環境要因の両方の影響からおこると言われていますが、がんは、体の細胞の遺伝子に新たな異常が生じることで起きることがしばしばあることがわかっています。本研究により、同じ疾患を有する将来の患者さんの役に立つような新たな検査および治療に役立つ有用な知見を得ることができます。

【研究の方法】

既に手術や検査などにより摘出された腫瘍組織や血液検体から細胞およびその中の遺伝子を抽出します。上記業務委託先に遺伝子検体の送付を行い、シーケンサーと呼ばれる機械によりその情報を解析します。その結果は、コンピューターを用いてさらに解析します。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、診療記録を閲覧し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報をもとに、どのようなゲノム異常が小児がんの病態にどのように関与しているかを探索します。また、バイオバンク・ジャパン (BBJ) や JCGG 検体保存センターに過去に提出されていて保管・管理されている検体も用います。他の施設と併せて、1400 例程度での解析を行うことを予定しています。検体・試料を扱う共同研究者の所属先は、東京大学医学部小児科、京都大学大学院医学系研究科発達小児科学、国立成育医療研究センター小児がんセンター、広島大学自然科学研究支援開発センター、順天堂大学脳疾患連携分野研究講座、埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所、ならびに共同研究機関に所属する研究者です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、鍵のかかる冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。試料から抽出された遺伝子は上記の業務委託先に送られ解析されますが、鍵のかかる冷凍庫などで厳重に管理します。遺伝子情報・データ等は、共同研究機関に送られ解析・保存されますが、それぞれの施設の情報管理責任者が、個人情報管理担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報・データ等を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2022年2月28日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集した試料や情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。年以降については、保管の延長の妥当性についてあらかじめ倫理審査を行ったうえで保管を継続し、廃棄が妥当と判断された場合には、適切な方法で廃棄します。ただし、本研究を通じて得られたゲノムデータと臨床情報からなるデータ基盤は、全ゲノム解析等実行計画などで整備されたデータベースにてそのポリシーのもと保管されます。

この研究は、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を受け、慶應義塾大学医学部長・慶應義塾大学病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、公的な競争的研究資金「AMED がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築と展開（研究代表者：加藤元博）」から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2021年12月

【問い合わせ先】

研究責任者： 加藤元博 .

連絡担当者： 大喜多肇 .

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部病理診断部

電話： 03-5363-3843 FAX： 03-5363-3844 .

e-mail： okita-h@keio.jp .

資料 試料の提供のみ行う者

札幌医科大学附属病院
北海道立子ども総合医療・療育センター
札幌北楡病院
北海道大学病院
北海道がんセンター
旭川医科大学病院
市立函館病院
市立旭川病院
市立釧路総合病院
北見赤十字病院
社会医療法人母恋 天使病院
市立稚内病院
釧路赤十字病院
函館五稜郭病院
日鋼記念病院
帯広厚生病院
帯広協会病院
函館中央病院
広域紋別病院
JA 北海道厚生連 網走厚生病院
弘前大学医学部附属病院
青森県立中央病院
中通総合病院
秋田大学医学部附属病院
岩手医科大学附属病院
岩手県立中部病院
福島県立医科大学附属病院
東北大学病院
宮城県立こども病院
山形大学医学部附属病院
岩手県立中央病院
総合南東北病院
茨城県立こども病院
筑波大学附属病院
横浜市立大学附属病院
済生会横浜市南部病院
帝京大学医学部附属溝口病院
北里大学病院
東海大学医学部附属病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
群馬県立小児医療センター
群馬大学医学部附属病院
埼玉医科大学総合医療センター
埼玉県立小児医療センター

防衛医科大学校病院
埼玉医科大学病院
帝京大学ちば総合医療センター
日本医科大学千葉北総病院
成田赤十字病院
千葉大学医学部附属病院
千葉県こども病院
東京医科大学病院
国立国際医療研究センター病院
日本大学医学部附属板橋病院
武蔵野赤十字病院
帝京大学医学部附属病院
東京医科歯科大学医学部附属病院
東京都立小児総合医療センター
東京慈恵会医科大学附属病院
日本医科大学付属病院
東邦大学医療センター大森病院
昭和大学病院
聖路加国際病院
杏林大学医学部付属病院
獨協医科大学病院
自治医科大学附属病院（とちぎ子ども医療センター）
信州大学医学部附属病院
長野県立こども病院
新潟大学医歯学総合病院
新潟県立がんセンター新潟病院
山梨大学医学部附属病院
埼玉医科大学国際医療センター
千葉県がんセンター
獨協医科大学 埼玉医療センター
名鉄病院
藤田医科大学病院
愛知医科大学病院
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
安城更生病院
名古屋記念病院
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
名古屋大学医学部附属病院
春日井市民病院
名古屋市立大学病院
豊橋市民病院
岡崎市民病院
金沢大学附属病院
石川県立中央病院
金沢医科大学病院
岐阜市民病院
岐阜大学医学部附属病院

浜松医科大学医学部附属病院
静岡県立こども病院
磐田市立総合病院
聖隷浜松病院
静岡県立静岡がんセンター
富山大学附属病院
福井大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
愛知県名古屋市立大学医学部附属西部医療センター
愛知県がんセンター
中東遠総合医療センター
福井県立病院
愛知学院大学歯学部附属病院
杉田玄白記念公立小浜病院
成田記念陽子線センター
国立病院機構大阪医療センター
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学病院
松下記念病院
大阪母子医療センター
市立豊中病院
大阪大学医学部附属病院
大阪医科薬科大学病院
関西医科大学附属病院
北野病院
大阪市立総合医療センター
大阪赤十字病院
京都桂病院
京都市立病院
舞鶴医療センター
大津赤十字病院
天理よろづ相談所病院
奈良県立医科大学附属病院
神戸大学医学部附属病院
姫路赤十字病院
明石市立市民病院
兵庫県立こども病院
兵庫医科大学病院
神戸市立西神戸医療センター
日本赤十字社和歌山医療センター
和歌山県立医科大学附属病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
愛媛県立中央病院
愛媛大学医学部附属病院
松山赤十字病院
岡山医療センター
岡山大学病院

倉敷中央病院
四国こどもとおとなの医療センター
香川大学医学部附属病院
高知医療センター
高知大学医学部附属病院
島根大学医学部附属病院
徳島大学病院
鳥取大学医学部附属病院
広島赤十字・原爆病院
山口大学医学部附属病院
徳島赤十字病院
津山中央病院
住友別子病院
大分大学医学部附属病院
琉球大学病院
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
鹿児島市立病院
鹿児島大学病院
熊本医療センター
熊本大学病院
佐賀大学医学部附属病院
長崎大学病院
北九州市立八幡病院
久留米大学病院
産業医科大学病院
国立病院機構 九州がんセンター
福岡大学病院
宮崎大学医学部附属病院
佐賀県医療センター好生館
佐世保共済病院
宮崎県立宮崎病院
鹿児島県立大島病院
メディポリス国際陽子線治療センター
国立がん研究センター 東病院
東京女子医科大学病院
慈泉会 相澤病院
さいたま市立病院
太田記念病院
赤羽在宅クリニック
自治医科大学附属さいたま医療センター
東京都立多摩総合医療センター
公益財団法人がん研究会 がん研有明病院
日本医科大学武蔵小杉病院
京都山城総合医療センター
近畿大学奈良病院
兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター
チャイルド・ケモ・ハウス

QOL センター（東京大学）
東大阪市荒本平和診療所
国立医薬品食品衛生研究所
淀川キリスト教病院
国際医療福祉大学成田病院