

研究課題：非ランゲルハンス細胞組織球症の分子病理学的分類の提案

1. 研究の目的

非ランゲルハンス細胞組織球症を対象とし生物学的悪性度を客観的に判定するための統合的な分子病理学的診断アルゴリズムを構築し、最適な治療の選択と個別化医療の実践に貢献できる新分類を提案します。

2. 研究の方法

全身型若年性黄色肉芽腫、ALK 陽性組織球症を中心とした非ランゲルハンス細胞組織球症を対象疾患としますが、対照として、多臓器に浸潤する全身(多臓器)型非ランゲルハンス細胞組織球症、皮膚限局若年性黄色肉芽腫を用います。2004年から2020年末までに採取された腫瘍組織検体について、病理組織学的、免疫組織学的、分子病理学的解析を行い、分類します。さらに分類困難であった症例については、網羅的遺伝子解析により分子機序の解明を試みます。

3. 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

4. 研究に用いる資料・情報の種類

2004年から2020年末までに採取された腫瘍組織検体および年齢、性別、原発部位、肝脾腫・血球減少・血球貪食症候群の有無、中枢神経症状・浸潤の有無、骨髄・肝・腸管・皮膚・骨・リンパ節・脾などの浸潤部位、治療法、生存期間、合併症など、研究協力者から収集した臨床情報を研究に用います。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

研究協力者・分担者（院外）からパラフィン切片を埼玉県立小児医療センター臨床研究部に送付してもらい、病理組織学的、免疫組織学的、分子病理学的解析を行います。網羅的遺伝子解析を含む遺伝子解析は、弘前大学小児科小児科に腫瘍組織検体が送付されて行います。臨床情報は、研究協力者・分担者（院外）から国立成育医療研究センター小児がんセンターを経て、埼玉県立小児医療センターに送付してもらいます。研究成果は、学会発表、医学雑誌への掲載を行います。

6. 研究組織

研究責任者：埼玉県立小児医療センター臨床研究部部長 中澤温子
研究分担者：国立成育医療研究センター病理診断部統括部長 義岡孝子
国立成育医療研究センター小児がんセンター
血液腫瘍科医長 塩田曜子
血液腫瘍科 坂本謙一
弘前大学医学部附属病院小児科助教 工藤 耕
静岡県立こども病院臨床病理科科長 岩淵英人
研究協力者：北海道大学病院病理診断科 高桑恵美
日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会
LCH/HLH 委員会

7. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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、資料・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せんので、2021年4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。

埼玉県立小児医療センター
医事担当（代表 048-601-2200）