

「研究概要の公開文書」

複数施設研究用

神経芽腫の分子生物学的データベースの構築とリスク分類への応用

1. 研究の対象

1995年4月以降に全国の医療機関にて神経芽腫と診断され、日本神経芽腫スタディグループ (JNBSG) または日本小児がん研究グループ (JCGG) に登録された医療機関で治療を受けられた方 (診断時に受診機関にて「研究への使用」に同意された方)。

2. 研究目的・方法

概要:本研究は、JCGG-JNBSGが進める臨床研究の付随研究として、①網羅的遺伝子発現解析、②ゲノム異常プロファイル解析 (次世代型シーケンサーを用いた網羅的な体細胞遺伝子変異解析を含む)、③ゲノムメチル化検索などのエピゲノム解析、④腫瘍組織や患者末梢血のプロテオミクス解析、⑤中央病理診断と中央分子生物学的診断からなる基礎データの収集と蓄積、の5項目の解析をJCGG-JNBSGならびに共同研究機関との連携により行います。これらの解析により、腫瘍の分子生物学的プロファイルデータを蓄積し、予後や増悪・再発の有無などの臨床経過との関連を調べることにより、神経芽腫の予後 (治療感受性) を予測する新しい腫瘍リスク分類システムを構築することを目的としています。また、国際神経芽腫リスクグループ (INRG) と連携し、本研究から得られたマーカー情報の一部をINRGデータベースと共有化することにより、国際的なリスク分類データベースの構築にも貢献します。

研究実施期間: 倫理審査委員会承認日~2032年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類と取得方法

情報: 発症年齢、検査時マーカー各種、病歴、治療歴、転帰、副作用等の発生状況 (JCGG データセンターから取得)、がん組織の網羅的ゲノム解析のデータ 等

試料: 生検や手術、検査などで採取された腫瘍検体と血液 (JCGG 検体センターから取得)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究はそれぞれの解析を外部専門機関との共同研究で行うため、仮名加工した情報や検体を提供することがあります。都度 JNBSG の定める方法で厳重な管理のもと行います。

本研究から得られたデータの解析結果は国内外の学会や論文などで発表します。論文などで報告したデータは、バイオサイエンスデータベース (NBDC) ガイドラインに準拠したヒトデータベース (例: JGA/DDBJ) などの公開データベースに登録します。得られた有用なマーカー情報は日本神経芽腫スタディグループ (JNBSG) に還元し、仮名加工した研究用のデータベースとなります。またその情報の一部を国際神経芽腫リスクグループ (INRG) の国際共同研究データベースと共有します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

埼玉県立がんセンター 上條岳彦

埼玉県立がんセンター 大平美紀

日本小児がん研究グループ(JCCG) 神経芽腫(JNBSG)委員会 中川原 章

埼玉県立小児医療センター 中澤 温子

神奈川県立こども医療センター 田中 祐吉

国立がん研究センター研究所(星薬科大学) 牛島 俊和

名古屋大学大学院医学系研究科 門松 健治

沖縄工業高等専門学校 池松 真也

(連携研究者)

日本小児がん治療研究グループ(JCCG) 神経芽腫(JNBSG)委員会

田尻 達郎(九州大学)

瀧本 哲也(国立成育医療研究センター)

加藤 実穂(国立成育医療研究センター)

羽賀千都子(国立成育医療研究センター)

福島 敬(埼玉医科大学)

松本 公一(国立成育医療研究センター)

菱木 知郎(千葉大学)

七野 浩之(国立国際医療研究センター)

家原 知子(京都府立医科大学)

米田 光宏(国立成育医療研究センター)

末延 聡一(西別府病院)

大喜多 肇(国立がん研究センター)

文野 誠久(京都府立医科大学)

小児がん検体センター(JNBSG 検体分譲センター) 高取 敦志(千葉県がんセンター)

小児がん検体センター(JNBSG 検体分譲センター) 中村 洋子(千葉県がんセンター)

千葉県がんセンター 巽 康年

国立がん研究センター研究所 市川 仁

埼玉県立がんセンター 春田 雅之

埼玉県立がんセンター 杉野 隆一

埼玉県立がんセンター 小貫 律子

日本小児がん治療研究グループ(JCCG) 神経芽腫(JNBSG)委員会 登録施設 121 施設

(JNBSG ホームページ <http://www.jnbsg.jp>)

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所 上條岳彦（研究責任者）、大平美紀

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 818 TEL：048-722-1111