

研究課題：分子生物学的手法と代謝物解析による腫瘍性疾患の病態解明及び診断治療に関する包括的研究

1. 研究の目的

がん細胞の増殖・浸潤・転移における代謝の変化についてはまだ解明されていません。がん細胞に特異的な代謝系を見出すことにより、正常細胞の代謝系との違いを標的とする新たながんの治療戦略の開発が期待されています。検査や手術が必要で、その際に採取された患者さんの検体（腫瘍の生検および外科切除検体の組織、血液(ろ紙血含む)、尿(ろ紙尿含む)、唾液、胃液、腸液、胆汁、膵液、腹水、胸水）から特定の代謝物や核酸を測定解析します。腫瘍性疾患の患者さんと腫瘍性疾患をもたない患者さんとの違いがあるかを調査します。この研究では各種腫瘍性疾患の増殖・浸潤・転移における代謝メカニズムとそれに関連した遺伝子発現の解明を目的にしています。

2. 研究の方法

本研究に同意して頂いた腫瘍性疾患の患者さんを対象に検体（腫瘍の生検および外科切除検体の組織、血液(ろ紙血含む)、尿(ろ紙尿含む)、唾液、胃液、腸液、胆汁、膵液、腹水、胸水）のご提供をお願いしております。腫瘍性疾患の場合には原則として検査と手術時に採取された血液や組織のうち、血液検査や病理診断などに供された残りの一部のご提供もお願いします。検体を頂くためだけの手術は行いませんし、手術時に余分な採取や、身体に大きく負担をかけるようなことは決していたしません。採取させて頂いた試料から代謝物（LC/MS：液体クロマトグラフィー質量分析計 CE/MS：キャピラリー電気泳動質量分析計）解析、核酸解析を行います。当院で治療を行った腫瘍性症例の試料を共同研究施設の名古屋大学医学部附属病院に提供し、解析、検証を行います。

本研究では、2020年10月1日から2029年12月31日までに、当院で治療を行った小児がん、肉腫、胆道癌、膵癌、食道癌、胃癌、大腸癌、乳癌、肝癌、褐色細胞腫等の悪性腫瘍、消化器系疾患(膵炎、肝炎等)の前癌病変などの腫瘍性疾患が疑われ、生検もしくは手術が施行された患者様が対象となります。共同研究施設の名古屋大学医学部附属病院に提供し、解析、検証を行います。また、診療録、画像所見、病理学的所見、検査所見、手術記載などを後方視的に調査し、以下の項目に関するデータを集積します。性別、年齢、身長や体重、血液検査所見、画像検査所見、病理学的所見、手術記録です。

個人情報を含むデータはカルテから転記した時点で匿名化します。研究デー

タを保管するパソコンやHDDにはパスワードロックをかけ、盗難、持ち出し、損壊を防止するための対策を講じます。紙媒体は本研究の個人情報責任管理者（出家亨一）が鍵のかかるロッカー内に保管します。

3. 研究期間

2025 年 9 月（倫理委員会で承認を得られた日）から 2030 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

患者さんより得られた検体(腫瘍の生検および外科切除検体の組織、血液(ろ紙血含む)、尿(ろ紙尿含む)、組織、唾液、胃液、腸液、胆汁、膵液、腹水、胸水)です。また、カルテの記載から、診療録、画像所見、検査所見、病理学的所見、手術記載などを調べまとめます。情報の種類については、2「研究の方法」に記載の通りです。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

他機関に情報を提供する際には、個人情報が出ないように匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 研究組織

研究代表機関 名古屋大学医学部附属病院小児外科

研究代表者：病院講師 田井中 貴久（研究代表者）

当院の研究責任者：副病院長（血液・腫瘍科） 康 勝好

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様もしくは患者様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、2029 年 12 月 31 日までに下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利

益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表 048-601-2200）