臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば，他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で，研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞

IDRF に基づいたノンハイリスク群局所神経芽腫に対する外科療法の検討

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　小児外科　(研究責任者)上原　秀一郎

＜研究期間＞

承認日　　～　　西暦　2024 年　2 月　29日

＜研究の目的と意義＞

神経芽腫は小児の固形腫瘍では脳腫瘍に次いで多い病気です。治療は、画像所見、病理分類、遺伝子検査などの結果に基づき、必要な強度を 3 段階(低リスク、中間リスク、高リスク)に分けて行います。ノンハイリスク群(低リスク、中間リスク)に対する治療では、これまで比較的良好な治療成績が得られているため、現在は治療そのものによる合併症や晩期障害が生じないように過剰治療を避けることが課題となっています。

IDRF (image defined risk factors)は画像所見から手術のリスクを推定し、合併症なく腫瘍摘出が可能か否かを判断するための評価項目です。具体的には、原発巣の占拠部位に応じて、主要血管や神経、隣接する臓器に腫瘍が進展していることを示す IDRF の項目について判定し、1 項目でも該当するものがあれば IDRF 陽性とします。

IDRF 陽性すなわち手術のリスクが高いと判断された場合、初回手術は生検のみにとどめ、化学療法後に手術を再度検討します。しかしながら、化学療法後 IDRF 陽性例の手術適応については、未だ一定の見解が得られておりません。

今回私どもは、過去の診療記録を参照し、画像所見に基づいた手術のリスクや治療成績を分析することで、化学療法後の外科的治療の適応について検討いたします。

＜利用する試料・情報の項目＞

診療記録、検査データ(血液検査、画像検査、病理検査、遺伝子検査など)

＜対象となる患者さん＞

西暦 1997 年 4 月 1 日～西暦 2017 年 3 月 31 日の期間に当院小児外科で神経芽腫の治療を開始された方

＜研究の方法＞

診療記録より年齢、性別、治療前後の画像所見、病理分類、遺伝子検査所見、手術所見、治療内容、臨床経過などを抽出し、画像所見に基づいた手術のリスクや治療成績を分析することで、化学療法後の外科的治療の適応について検討いたします。