

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞
小児神経芽腫群腫瘍における病理検体を用いたがん微小環境とガングリオシドに関する後ろ向き観察研究
＜研究機関・研究責任者名＞
日本大学医学部病態病理学系腫瘍病理学分野（研究責任者）渡邊（西巻）はるな
＜研究期間＞
承認日 ～ 令和 8（西暦 2026）年 3 月 31 日
＜対象となる方＞
西暦 2000 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2023 年 12 月 31 日の期間に小児科・小児外科で神経芽腫・神経節芽腫・神経節腫の治療を開始された方
＜研究の目的＞
神経芽腫・神経節芽腫・神経節腫は、小児期に生じる固形腫瘍の一つです。自然に治るものから、手術・化学療法・放射線治療を行なっても再発する難治性のものまで、治りやすさはさまざまです。患児の成長を考えると、強すぎる治療は避けたいですが、治療強度を決める指標は未だ確立していません。 現在、治りにくい病変は、炎症細胞浸潤が少ない環境を有していることや、低酸素な環境に耐えうる細胞に変化していることが分かっています。また、最近、再発難治性の神経芽腫に対して、抗 GD2 抗体療法の薬剤が承認されています。この研究は、腫瘍細胞を取り巻く環境と、腫瘍細胞の GD2 やその関連物質の有無を複合的に検討し、神経芽腫の治療強度を決める指標となる因子を明らかにすることを目的にしています。
＜研究の方法＞
治療に関連して、採取された病理検体は、ホルマリンという液に浸して保存し、その後、パラフィンという蠟に埋められた状態で保管されています。その保管試料から、必要な分だけ薄く切り、複数のタンパク質や糖脂質が分かるように染色します。染色した標本を顕微鏡で観察し、腫瘍細胞を取り巻く環境や、ガングリオシドの有無を調べます。また mRNA という遺伝子を調べて、その関連物質が発現しているのか、いないのか評価し、それらの結果と、臨床情報のデータを解析します。これにより、腫瘍の特徴、治療効果予測因子の有無を検討します。 患者さんの個人情報が特定されないように、標本やデータは、研究のための識別番号を使用します。
＜研究に用いる試料・情報の項目＞
病理組織検体と診療記録を用います。 診療記録からは、年齢・性別・検査データ・画像データ・治療効果などの診療記録を取得します。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町 30-1）

病態病理学系 腫瘍病理学分野

氏名：渡邊（西巻）はるな

電話：03-3972-8111 内線：（医局）2256 （PHS）8344

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方

研究に関する情報公開

＜人を対象とする生命科学・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※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご丁度いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞

小児神経芽腫群腫瘍における病理検体を用いたがん微小環境とガングリオシドに関する後ろ向き観察研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部病態病理学系腫瘍病理学分野（研究責任者）渡邊（西巻）はるな

＜研究期間＞

承認日 ～ 令和 8 （西暦 2026）年 3 月 31 日

＜対象となる方＞

西暦2000年 1 月 1 日 ～ 西暦2023年 12 月 31 日の期間にこの病院の小児科・小児外科で神経芽腫・神経節芽腫・神経節腫の治療を開始された方

＜研究の目的＞

神経芽腫・神経節芽腫・神経節腫は、こどもにできる“腫れ物”の一つです。おなかの中にできることが多く、なにもせずに、治るものから、お医者さんが特別な道具を使って体の外から腫れ物を取り出す方法（手術）・方法なお薬を使って腫れ物を治す方法（化学療法）・特別な光を、体の外から腫れ物にあてて治す方法（放射線治療）をしても、腫れ物がくりかえし出てくることもあります。腫れ物を治すことも大事ですが、体に良くないこともおきてしまうことがあります。この腫れ物が、何もしないで治るものか、治療をした方がいい腫れ物なのか、区別する方法はまだ分かっていません。

この腫れ物には、GD2 というものがあり、特に治りにくい腫れ物ではGD2を目印にした特別なお薬を使うことがあります。また、特に治りにくい腫れ物の周りには、腫れ物にとって良い環境を整えていることも分かっています。この研究は、腫れ物の周りの環境と、GD2やGD2になる前のGD3という周りの有無を調べ、何もしないで治るものか、治療をした方がいい腫れ物なのか、区別する方法について調べることを目的としています。

＜研究の方法＞

お医者さんが特別な道具を使って体の外から、腫れ物をとってきて、病理検体というのを作ります。腫れ物は、ホルマリンという液に浸して保存し、パラフィンという蠟に埋められた状態で保管されています。その保管試料から、必要な分だけ薄く切り、GD2やGD3や見やすくなるように、色をつけます。色をつけた標本を顕微鏡で見て、腫れ物の周りの環境や、GD2やGD3の有無を調べます。また mRNA という遺伝子を調べて、その関連物質の有無を調べます。調べた結果と、お医者さんが書いたカルテから、腫れ物にどうしたか、どうなったか、などの情報と比べます。

患者さんの年齢と性別は研究に必要な情報ですが、誰だか分かるような情報は、使用しません。また、標本やデータは、この研究のための特別な番号を使います。

この研究で、新たに検査や治療をすることはありません。
この情報に、参加したくないと思ったら、いつでも参加をやめることができます。

<研究に用いる試料・情報の項目>

病理組織検体と診療記録を用います。

診療記録からは、年齢・性別・検査データ・画像データ・治療効果などの診療記録を取得します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町30-1）

病態病理学系 腫瘍病理学分野

氏名：渡邊（西巻）はるな

電話：03-3972-8111 内線：(医局) 2256 (PHS) 8344

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方