

## 情報公開文書

### ◆ 臨床研究「神経芽腫における血中の微量元素測定によるリスク診断技術の開発」への御協力・御参加のお願い

#### 1. 研究の対象となる方

2017年～2020年に千葉県こども病院で神経芽腫と診断された患者さん

#### 2. 研究目的・研究の方法

神経芽腫は小児で最も頻度の高い悪性固形腫瘍ですが、その発生原因には不明な点が多く、また進行性神経芽腫の治療成績は未だ不良です。神経芽腫の診断・評価には、尿・血液検査、超音波・CT・MRI や MIBG シンチグラフィなどの画像検査に加え、痛みや麻酔を伴うこともある骨髄検査や生検等が行われています。私たちは神経芽腫のスクリーニング、正確な診断、治療効果の確認および再発診断には簡便で患者さんの負担の少ない評価法が必要と考えています。そこで私たちは、神経芽腫の存在を予測する方法(メタロ・バランス)を開発・確立することを目的として本研究を計画しました。

本研究の方法は、採血という比較的負担の少ない簡便な方法を用いて、患者さんからの血液中の微量元素を測定・解析し、その値のバランスにより神経芽腫の診断ができるよう検討を行います。検体は、千葉県こども病院において日常診療の中で採取された血液サンプルの残余血清を使用します。血清サンプルは千葉県がんセンター研究所に送付・保管され、微量元素の測定のため(株)レナテックに提供されます。研究成果は、個人を特定せず、学会や学術雑誌等への投稿、ホームページ等への掲載により公表される予定です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:千葉県こども病院において採取された血液を試料として用います。

情報:病歴(病理診断、病期、浸潤臓器などの診療情報を含む)、治療歴(治療内容)、副作用等の発生状況、カルテ番号など臨床情報等

#### 4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター研究所 高取 敦志

千葉県がんセンター研究所 永瀬 浩喜

千葉県がんセンター研究所 三上 春夫

千葉県こども病院 角田 治美

千葉県こども病院 落合 秀匡

(株)レナテック(委託先) 岡本 直幸

#### 5. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるよう

な個人情報を利用しません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究に必要な経費は文部科学省などからの研究費などが利用されます。研究に関する利益相反は、当院の利益相反委員会の審査を受けています。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

8. 遺伝子情報の開示について

遺伝子解析を行いません。従って、遺伝子情報の開示はありません。

9. 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ください。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できますのでお申し出ください。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ないので、下記の連絡方法でお申し出ください。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。

研究内容についての問い合わせ先:

千葉県がんセンター研究所 高取敦志(研究代表者)

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)

研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究協力施設: 千葉県こども病院 血液腫瘍科 角田治美(研究責任者)

〒266-0007 千葉市緑区辺田町 579-1

TEL 043-292-2111(代表番号)

Ver.20201021 (2020年10月21日作成)