

茨城県立こども病院を受診された方へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	造血器腫瘍と固形腫瘍の臨床検体からの培養細胞株の樹立ならびにその遺伝子と機能の解析
当院の研究責任者	小児血液腫瘍科 加藤啓輔
他研究機関および各施設の研究責任者	小児血液腫瘍科、吉見愛、小池和俊 小児総合診療科、池邊記士、小林千恵 小児外科、益子貴行、東間未来、矢内俊裕 小児脳神経外科、田村剛一郎、稲垣隆介 病理科、大谷明夫 医療秘書、前川早恵子、黒澤優子 研究補助員、野田亜沙美 神奈川県立こども医療センター病理診断科、田中祐吉、血液・腫瘍科、後藤 裕明 浜松医科大学小児科、坂口公祥 山梨医科大学小児科、犬飼岳史 国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部、清河 信敬、大木 健太郎
本研究の目的	造血器腫瘍や固形腫瘍の発生機構を明らかにする上で有用な培養細胞株を臨床検体から樹立する。樹立された培養細胞株を機能解析、薬剤感受性、遺伝子変異解析などの研究に用い、腫瘍の発生原因や病態を明らかにし、新規治療法の開発に有益な試料や情報を得ることを最終的な目的とする。
該当期間・対象者	IRB承認日～2035年3月31日 (1)当院で診断と治療を受ける患者さんを対象にする。初診時、再発時の骨髄検査あるいは末梢血液検査ならびに腫瘍生検、腫瘍切除術で得られた検体の残余を研究に用いる。 当院で過去に診断と治療を受けた際に単核細胞が液体窒素内に保存されていた患者さんも対象にする。

<p>研究の方法</p>	<p>(1) 当院で診断と治療を受ける患者様を対象にする。初診時、再発時の骨髓検査あるいは末梢血液検査ならびに腫瘍生検、腫瘍切除術で得られた検体の残余を研究に用いる。</p> <p>当院で過去に診断と治療を受けた際に単核細胞が液体窒素内に保存されていた患者様も対象にする。</p> <p>(2) 患者様もしくは代諾者に別紙をもちいて説明をし、同意を得る。カルテ番号の数字を並べ替えた数+疾患名を匿名化番号にする。匿名化番号と対応表はパスワードの設定された電子カルテがあるサーバー内の血液腫瘍科のフォルダ内に保存する。得られたデータも同様にパスワードの設定された電子カルテがあるサーバー内の血液腫瘍科のフォルダ内に保存する。</p> <p>(3) 単核細胞を調製し培養液を含むフラスコに浮遊あるいは付着させ、当院骨髓移植準備室にあるクリーンベンチと CO2 恒温器で培養する。細胞が増えたら一部を凍結させて冷凍庫室にある液体窒素タンク内で保存する。</p> <p>(4) 永久に増殖する培養株が樹立されたら、増殖曲線、コロニー形成、遺伝子発現量の解析、染色体分析、既知の遺伝子変異の解析、未知の遺伝子変異や染色体構造変異を解析するゲノム解析、DNA アレイ解析、薬剤感受性解析、ヌードマウス移植実験を行い、培養細胞株の性質を明らかにする。特性が明らかになった細胞株を ICH-000-1 のような名称にする(000 は疾患名)。薬剤感受性検査やヌードマウス移植実験については共同研究者の施設で実施する。</p> <p>(5) 樹立され機能解析が終了した細胞株については理化学研究所などの公的細胞バンクに当該培養細胞株の保存を委託する。公的細胞バンクは研究を目的にした院外の研究者へ当該培養細胞株を譲渡することができる。公的細胞バンクへの保存と分譲の委託の際には当該バンクの説明書を用いて保存と分譲に関する説明をし、同意を得る。</p> <p>(6) 主要エンドポイントは、研究期間における樹立された細胞株の割合である。副次エンドポイントは核型分析と遺伝子解析が可能であった細胞株の割合である。研究期間内の対象人数は 30 例程度を見込んでいる。なお研究方法(1)に記載されている過去の患者様については主要エンドポイントの算出には用いない。</p>
<p>他機関への情報提供</p>	<p>ホームページ等で周知を図る。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>匿名化により個人情報を保護する。臨床データはパスワードの設定してある電子カルテのサーバーに保存する。</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反はない。</p>

問い合わせ先	茨城県立こども病院小児血液腫瘍科 加藤啓輔 TEL029-254-1151
備考	