

## 泌尿器科に、小児腎がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

### 【研究課題名】

「小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査」

### 【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

### 【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 泌尿器科 手術部長 原林 透

### 【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 大阪母子医療センター

研究機関の長： 倉智 博久

研究責任者： 銭谷 昌弘

### 【研究の目的】

腎細胞癌は主に成人に多い病気であり、小児期に起こる腎細胞癌はまれで、成人の腎細胞癌とは性質が異なると考えられています。

小児期の腎細胞癌は患者さんの数が少ないため、これまでに十分な研究が行われておらず、治療方法やその後の経過について、はっきりとした指針がまだありません。

特に、進行した場合の治療については、標準的な方法が確立されていないのが現状です。

最近では、成人の腎細胞癌では新しい薬を使った治療が進歩していますが、これらの治療が小児期にも同じように効果があるかどうかについては、十分にわかりません。

そのため現在は、治療内容が医療機関ごとに判断されている場合が多い状況です。

この研究では、小児期に腎細胞癌と診断された患者さんについて、これまでに行われた治療内容やその後の経過を調べます。

多くの症例を集めて検討することで、小児腎細胞癌に対する理解を深め、将来、よりよい治療につなげることを目的としています。

#### 【研究の方法】

○対象となる患者さん 2005年1月1日～2024年12月31日に診療を開始した20歳未満の小児腎細胞癌の患者さん（予定症例数 40人）

○利用する検体・カルテ情報

- ・研究開始以前の通常の医療において取得された診療情報（既存情報）

これまでの診療の記録をもとに、病気が見つかったときの患者さんの状態や病気の進み具合、受けられた治療の内容、その後の経過などについて、アンケート形式で情報を収集します。近年の研究から、小児の腎細胞癌の中には、生まれつきの体質や遺伝子の変化が関係していると考えられるものがあることがわかってきていますが、過去に診断された患者さんの中には、こうした点について十分に評価されていなかった場合があると考えられるため、過去の手術や検査の際に採取され、医療機関で保存されている病理組織標本を用いて、顕微鏡による病理学的な見直しを行います。

**新たに検査や治療、遺伝子検査を行うことはありません。**

- ・検体：小児腎細胞癌病理標本

○外部への資料・情報の提供

収集したアンケート調査票や病理標本は大阪母子医療センターで管理し、外部に試料・情報を提供する予定はございません。

○検体送付方法

小児腎癌細胞癌を経験した、日本小児がん研究グループ（JCCG）登録施設である、全国 207 施設から診療記録の情報提供、標本プレパラートを事務局である大阪母子医療センターへ送付します。

○具体的な研究内容

全国の日本小児がん研究グループ（JCCG）登録施設に対するアンケート、病理組織標本をもとに、過去20年間に診療した小児期発症の腎細胞癌の治療内容と予後を調査し、小児腎細胞癌の診療実態と治療成績を検証します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

研究実施許可日後～2026年12月31日

＊上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 8 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 泌尿器科

担当医師： 原林 透

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652