

受付番号： 2017-1-830

課題名：新規臨床試験作成のための非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍の多施設共同後方視的調査研究

### 1. 研究の対象

2000年1月1日～2017年3月31日の16年間に診断された非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍（ATRT）の方

### 2. 研究期間

2017年12月（倫理委員会承認後）～2022年11月

### 3. 研究目的

非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍(Atypical teratoid rhabdoid tumor: ATRT)は中枢神経系に発生する極めて悪性度の高い腫瘍である。非常に頻度の低い疾患であり、国内での年間発症数は10例前後と推定されているが、本症に特徴的とされる免疫染色でのINI-1(BAF47, SMARCB1)陰性が病理診断に用いられるようになったことで、ATRTが正しく診断されるようになった。ATRTは当初極めて予後不良と考えられていたが、近年では集学的治療により予後の改善が報告されている。海外ではいくつかのグループから前向きな治療研究の報告がなされており、アントラサイクリンを含んだ肉腫型の化学療法や、髄注化学療法の併用、放射線治療が本症の治療において極めて重要であることが分かってきている。さらに、近年の研究によりASCL1発現の有無や発生部位によって予後が異なるなど、ATRTの中にも予後良好な一群と極めてaggressiveな一群がある事も明らかとなってきた。一方、国内でのATRTのまとまった治療成績はこれまで報告されていない。Japan Children's Cancer Group (JCCG)では今後、集学的治療の有効性を検証するための試験を行っていく必要がある。本研究の目的は、海外エビデンスを参考に国内の主な小児がん拠点病院で治療を受けたATRT症例を後方指摘に解析する事で、前向き試験を行う上でのリファレンスとするとともに、予後因子や各施設で行われた治療内容を吟味することで次期試験を立案するための参考とすることである。日本では手術施設とその後の治療施設が異なるなど、海外とは異なる医療事情があるため、海外と同様の成績が得られているかどうかを検討することは重要である。

#### 4. 研究方法

小児がん拠点病院を中心とした主たる小児脳腫瘍の治療施設を対象に、ATRTRの臨床情報を聴取、エクセルで調査票を作成し、各研究分担医師の所属する医療機関において対象となるATRTR症例の臨床情報を収集する。具体的な実施手順：調査票は別記の通り、摘出度、水頭症手術の有無、シャント手術日、初期病理診断、中央診断提出の有無、INI1免疫染色、最終病理市診断、SMARCB1遺伝子検査等であり、研究事務局（大阪市立総合医療センター）にエクセル調査票を返送する。研究事務局は記載内容を確認し集計・解析を行う。結果は、研究代表者および研究分担者に報告される。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

摘出度、水頭症手術の有無、シャント手術日、初期病理診断、中央診断提出の有無、INI1免疫染色、最終病理市診断、SMARCB1遺伝子検査等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

電子的配信等

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は作成しません。

#### 7. 研究組織

総括施設名 独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

総括施設の研究代表者名 原純一

東北大学病院  
国立成育医療研究センター  
神奈川県立こども医療センター  
埼玉県立小児医療センター  
京都大学医学部付属病院  
兵庫県立こども病院  
九州大学病院

分担施設の研究代表者名

東北大学病院 医学系研究科 発生・発達医学講座 小児病態学分野 渡辺祐子  
東北大学病院 医学系研究科 脳神経外科学講座 富永悌二、金森政之、齋藤竜太  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 脳神経腫瘍科 寺島慶太  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 清谷知賀子  
地方独立行政法人 神奈川県立こども医療センター血液・再生医療科 後藤 裕明  
埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科 康勝好、磯部清孝  
京都大学医学部付属病院 脳神経外科 荒川芳輝  
兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 小阪嘉之、長谷川大一郎  
九州大学病院 小児科 古賀友紀

## 8. 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下さい。  
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出来ますのでお申出下さい。

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院小児科 笹原洋二

022-717-7287（小児科医局）

研究責任者：

東北大学病院小児科 笹原洋二

研究代表者：

独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 原純一

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合