

ジャパンハートこども医療センターとの小児がん医療連携 -病理診断症例に関する後方視的検討-

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学医学研究院形態機能病理分野では、現在小児がんの患者さんを対象として、ジャパンハートこども医療センターとの小児がん医療連携 -病理診断症例に関する後方視的検討-に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

高所得国では近年小児がん生存率は80%程度まで改善していますが、いまだに低所得国では20%に留まる現状です。2004年に吉岡秀人医師がNPO法人ジャパンハートを立ち上げ、「医療の届かないところに医療を届ける」という理念のもとカンボジアを拠点に医療活動が行われています。九州大学医学研究院形態機能病理分野は2019年からカンボジアにあるNPO法人ジャパンハートこども医療センターと連携し、小児がん症例の病理診断支援を行っています。本研究はこの医療連携を通じて集積した病理診断症例の診断疾患、悪性度を評価し、その概要を明らかにします。

ジャパンハートこども医療センターで手術・腫瘍生検が行われ、九州大学医学研究院形態機能病理教室で病理診断を行った症例を対象とし、非腫瘍性疾患や化学療法などにより腫瘍残存を認めなかった症例は除外しました。疾患の内訳は神経芽腫、腎腫瘍（腎芽腫、腎明細胞肉腫、腎細胞癌）、肝腫瘍（肝芽腫、肝細胞癌）などの固形腫瘍の他に、骨軟部腫瘍や胚細胞性腫瘍、リンパ腫などがあります。その中でも、骨軟部腫瘍の診断を専門とする病理医は不足しており、正確な診断がなされているとは言い難い現状があります。術前・術後補助化学療法の治療効果にも影響をきたすため、正確な病理診断は小児がん治療において必要不可欠です。

また、Epstein-Barr ウイルス（以下EBウイルス）はバーキットリンパ腫などの一部のリンパ腫、上咽頭癌などの発生と関連があることが明らかになっています。発展途上国においては先進国よりもはるかにEBウイルス血清陽性率が高いことが知られており、衛生状態や文化習慣の違いが主な原因であると指摘されています。今回、集積した症例の中でEBウイルスに関連する上咽頭癌やリンパ腫などの割合の算出も検証します。

3. 研究の対象者について

九州大学医学研究院形態機能病理分野で2019年4月1日から2023年3月31日までの期間に、ジャパンハート小児医療センターで手術・腫瘍生検が行われ、病理診断を行った298名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られたデータに基づき、HE染色による

形態的評価、また、診断確定に必要な免疫組織化学染色、場合によっては、腫瘍特異的遺伝子解析（特異的遺伝子転座解析など）を行い、病理診断を確定します。2023年4月以降は大阪公立大学大学院医学研究科、診断病理・病理病態学とバーチャルスライドを用いて、病理組織画像・情報を共有し病理診断の確定を行います。また、病理診断結果を集積し、疾患数やEBV陽性率、診断一致率を検証します。

[取得する情報]

カンボジアジャパンハートこども医療センターにおいて手術・生検された症例の施設病理診断名、病歴、採血結果（手術前の白血球数とその分画、C反応蛋白値、血沈値）、診断に必要な情報を記載した抄録を電子メールにて九州大学へ収集し匿名化をする。

[取得する試料]

ジャパンハートから九州大学医学研究院形態機能病理分野に郵送されたホルマリン固定パラフィン包埋標本

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学医学研究院形態機能病理分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の血液や病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野において同分野教授・小田義直の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学分野 九州大学病理診断科・病理部 九州大学病院小児外科 九州大学大学院医学研究院 小児外科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院形態機能病理学分野・教授・小田義直	
研究分担者	九州大学病院病理診断科・病理部 准教授 岩崎健 九州大学病院病理診断科・病理部 臨床助教 朝永匠 九州大学病院小児外科 医員 濱田洋 九州大学病院小児外科 医員 福原雅弘 九州大学病院小児外科 医員 日野祐子 九州大学病院小児外科 医員 玉城昭彦 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 川久保尚徳 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 助教 馬庭淳之介 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 准教授 松浦俊治 九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 教授 田尻達郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① カンボジア NPO 法人ジャパンハートこども医療センター /小児科部長 嘉数真理子 ② 大阪公立大学大学院医学研究科診断病理・病理病態学 /教授 孝橋賢一	情報の提供 病理組織画像・ 情報の共有 病 理診断の確定

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病理診断科・病理部 ・ 准教授 ・ 岩崎健
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-6061
〔FAX〕 092-642-5968
メールアドレス：iwasaki.takeshi.666@m.kyushu-u.ac.jp