

小児腫瘍性疾患を対象とした空間トランスクリプトーム解析による腫瘍微小環境の観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科および兵庫県立こども病院では、2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に腫瘍(しゅよう:できもの)と診断され、その時点で 18 歳未満であり、生検(組織の一部を採取する検査)または手術により腫瘍組織が採取された患者さんを対象とした研究を行っています。

この研究では、診療の過程で採取され、病理検査のために保存されている腫瘍組織や診療情報を用いて、小児がんの組織の中で細胞がどのように存在し、どのように働いているかを詳しく調べます。

なお、本研究についてご質問などがありましたら、最後に記載している問い合わせ窓口までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

小児がんでは、がん細胞だけでなく、免疫細胞(体を守る細胞)や周囲の細胞などが集まった環境が、治療の効果や病気の進み方に関係していると考えられています。これを腫瘍微小環境と呼びます。近年、空間トランスクリプトーム解析という方法により、組織の中で「どの細胞がどこにあり、どの遺伝子が働いているか」を詳しく調べることができるようになりました。

この研究では、診療の過程で採取され、病理検査のために保存されている腫瘍組織を用いて、10x Genomics 社の Xenium in situ platform による空間トランスクリプトーム解析を行います。解析では、Xenium Prime 5K Human Pan Tissue & Pathways Panel に搭載された遺伝子を対象として、腫瘍細胞、免疫細胞、間質細胞などの遺伝子発現や組織内での分布を調べます。

また、Xenium 解析で得られた候補分子について、複数のタンパク質を同時に調べる多重免疫蛍光染色や、特定のタンパク質の発現と位置を調べる免疫組織化学染色を行います。

また、診療録(カルテ)から以下の情報を収集し、組織の解析結果との関係を調べます。

- ・年齢
- ・性別
- ・診断された病名
- ・腫瘍の種類
- ・病理診断の結果
- ・病期(該当する場合)
- ・治療内容(手術、抗がん剤治療、放射線治療など)
- ・生検または手術の実施日
- ・腫瘍組織の採取部位

この研究では、過去の診療情報や保存されている組織を使用するだけであり、新たな検査や治療を行うことはありません。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

本研究では、以下の情報および試料を使用します。

情報

- 年齢
- 性別
- 診断名
- 腫瘍型
- 病理診断
- 病期(該当する場合)
- 治療内容(手術、化学療法、放射線治療など)
- 生検または手術の実施日
- 腫瘍組織の採取部位

試料

- 診療の過程で採取され、病理診断のために保存されている腫瘍組織標本
(ホルマリン固定パラフィン包埋標本:FFPE)

研究では、患者さんのお名前などの個人情報を使用せず、研究用の番号を付けて個人が特定できない形にして解析を行います。

既存情報あるいは試料の利用又は提供を開始する予定日 2026 年 7 月 1 日

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科 (研究代表者:田村 彰広、機関長の氏名:黒田 良祐)

共同研究機関

兵庫県立こども病院 (研究責任者:長谷川 大一郎)

自機関の機関の長の氏名 兵庫県立こども病院 院長:杉多良文

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

兵庫県立こども病院で保存されている腫瘍組織は、本研究のために神戸大学医学部附属病院へ提供されます。

提供される組織は、適切な手続きを行ったうえで郵送され、神戸大学で以下の解析を行います。

- 遺伝子の働きを調べる解析
- 複数のタンパク質を調べる染色検査
- 組織中のタンパク質の位置を調べる染色検査

なお、本研究では海外の研究機関へ試料や情報を提供することはありません。

7. 個人情報の管理方法

患者さんのプライバシーを守るため、収集した情報や試料は研究用の番号を付けて管理(匿名化)します。研究データは、インターネットに接続していない外部記憶装置に保存し、神戸大学大学院医学系研究科内科系講座小児科学分野の施錠可能な保管庫で厳重に管理します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 研究責任者:長谷川大一郎

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データ若しくは残余検体をご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただいた試料や情報は、研究期間中、神戸大学大学院医学系研究科内科系講座小児科学分野において厳重に保管いたします。研究終了後も、研究結果の検証等のため最長 10 年間保管され、その後は個人が特定できない形で廃棄されます。なお、本研究で得られた試料・情報を新たな研究に利用することはありません。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときに研究成果が既に論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反関係にある企業・団体はありません。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 担当者:長谷川大一郎

〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町 1-6-7

TEL:078-945-7300

FAX:078-302-1023

E-mail:hasegawa_kch@hp.pref.hyogo.jp

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)