

臨床研究「線虫 *C. elegans* を用いた小児固形悪性腫瘍のスクリーニング」について

筑波大学附属病院小児外科では、標題の臨床研究を株式会社 HIROTSU バイオサイエンス：代表 広津崇亮と共に共同研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

小児がん（小児固形悪性腫瘍）の早期発見のための新しい検査法の構築。尿の匂い成分に鋭敏に反応する線虫 *C. elegans* の嗅覚の特殊性を利用して、尿検査による小児がん（小児固形悪性腫瘍）検診の可能性について検討する。

② 研究対象者

倫理審査委員会承認後～2021 年 3 月までに当院で小児がん（小児固形悪性腫瘍）の診療を受ける患者さんを対象とする。また、対照患者さんとして、同期間に筑波大附属病院小児外科に鼠径ヘルニアなどの手術目的で入院した基礎疾患のない児から年齢をマッチングさせたボランティアを募る。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 10 月

④ 研究の方法

本研究は株式会社 HIROTSU バイオサイエンスとの共同研究として施行される。筑波大学小児科では、被験者の選定とインフォームドコンセントを行なって、尿検体を収集する。株式会社 HIROTSU バイオサイエンスは尿検査を行う。両者は、結果の評価を行う。筑波大附属病院で診療を受ける小児で、すでに画像診断または組診診断で小児がん（小児固形悪性腫瘍）と診断された患児を研究対象とする。対象疾患は、神経芽腫、肝芽腫、腎芽腫、悪性胚細胞腫瘍、横紋筋肉腫、悪性リンパ腫、脳腫瘍などとする。使用する尿検体は治療前を基本するが、再発時治療前の検体も含める。対照群は、筑波大附属病院小児外科に鼠径ヘルニアなどの手術目的で入院した基礎疾患のない児から年齢をマッチングさせたボランティアを募る。鼠径ヘルニア手術に際して、全身麻酔後に行う導尿処置で廃棄される尿を対照検体とする。尿検体は 10ml 採取する。検体は筑波大学小児科で凍結保存後、株式会社 HIROTSU バイオサイエンスに郵送し検査を行う。株式会社 HIROTSU バイオサイエンスで行う検査方法は別紙に記載。

⑤ 試料・情報の項目

尿、診療記録等

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

得られた尿検体は筑波大学小児外科で凍結保存し、株式会社 HIROTSU バイオサイエンスに凍結のまま郵送する。株式会社 HIROTSU バイオサイエンスには連結可能匿名化を行った後の対象患者の診断名、対照群の年齢と性別を紙面で提供する。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関の名称：筑波大学附属病院

研究責任者名：小児外科 講師 新開統子

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：小児外科 担当：新開統子

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3094（平日 9:00～17:00）

090-4052-0227（上記以外の時間帯）

※担当医師を呼び出してください。

FAX：029-853-3091