

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	当院における肝芽腫の薬剤耐性に関する臨床病理学的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1990 年 1 月 1 日以降、本学で肝芽腫と診断をうけ、肝切除を含む治療を受けた患者さん。
③概要	肝芽腫は 2 歳以下の悪性腫瘍で最も頻度が高い固形腫瘍ですが、我が国で年間 30 例が報告されているにすぎない希少疾患です。腫瘍が肝外へ転移する症例では 5 年生存率 43%と非常に予後不良です。近年の研究では、シスプラチンという薬剤を含む抗がん剤治療が標準治療として推奨されています。しかしながら、抗がん剤の強い副作用や薬剤が効かなくなる（薬剤耐性）といった問題がありより安全に効果を発揮する有効な治療法の開発が必要です。そこで、私たちは新しい抗がん剤治療の開発を目指して本研究を計画しました。
④申請番号	2025-0161
⑤研究の目的・意義	肝芽腫における抗がん剤が効かなくなる（薬剤耐性）といった問題の原因を解明することが目的です。このことにより新しい治療法の開発につながる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	手術で切除された肝芽腫の残余検体とカルテに保存されている肝芽腫の患者さんの病歴。血液検査結果を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公開されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、診断方法、治療内容）、血液検査結果
⑨利用の範囲	新潟大学 小児外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 小児外科 小林隆
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 小児外科 氏名：小林隆 Tel：025-227-2258 E-mail：kobataka@med.niigata-u.ac.jp