

## 研究課題名「中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する多施設共同前方視的観察研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

- ① 病理学的に脳脊髄腫瘍と診断されている。
- ② 「小児固形腫瘍観察研究」に登録されていて、かつ同研究の「ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析」の実施に同意されている。
- ③ 「小児固形腫瘍観察研究」による中央病理診断、中央分子診断に検体が提出されている、もしくは提出予定である。
- ④ 患者又は代諾者から文書にて本研究参加への同意が取得されている。
- ⑤ JCCG の臨床試験登録症例ではない。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

本研究では既存の「小児固形腫瘍観察研究」の中央病理診断および中央分子診断にて十分な診断分類がなされていない小児中枢神経腫瘍症例を主な対象として、DNAメチル化プロファイルによる新規分子分類の実施を前方視的に行いその臨床的有用性を評価する事、および将来的に本分類が保険承認された際の実施可能性についての評価を主な目的とする。

本研究により既存の方法では診断困難であった小児中枢神経腫瘍例において、本法を用いてより適切に分類がなされ、詳細なサブグループの同定が可能となる事で、治療の最適化に寄与する可能性がある。

本研究は通常の病理診断などに用いた試料の残余検体を用いるため、参加者の身体的な不利益は生じず、本研究のために新たな侵襲が加わることはない。

研究機関は実施承認日から2026年6月30日。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：病理診断などに用いた試料の残余検体

情報：施設診断病名、初発・再発、疾患区分、現時点でのstage、腫瘍の初発日、腫瘍の初発日、原発部位、先行一次がん、病変部位、施設名、生年月日、初発時年齢、性別、手術(生検)年月日または予定年月日、施設診断、診断根拠、原発部位、初発症状・所見

### 4. 外部への試料・情報の提供

検体については、「小児固形腫瘍観察研究」の中央分子診断用に抽出されたDNAの余剰検体を、中央分子診断担当施設である順天堂大学大学院医学研究科脳疾患連携分野研究講座からメチル化アレイ実験委託先である株式会社SRLに送付する。送付時は中央分子

診断担当施設で使用している 二次匿名番号を使用する。

国立成育医療研究センターに設置された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う。

## 5. 研究組織

研究代表者 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 山崎 夏維

研究事務局 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 福岡 講平

研究分担者

J CCG 研究参加施設の統括：北里大学病院 脳神経外科 隈部 俊宏

中央分子診断業務：順天堂大学大学院医学研究科 脳疾患連携分野研究講座 市村 幸一

東京大学小児科 中野 嘉子

メチル化データ解析：杏林大学医学部病理学教室 里見 介史

中央診断事務局業務：国立成育医療研究センター病理診断部 義岡 孝子

中央病理診断業務：公立富岡総合病院病理診断科 平戸 純子

データマネジメント（データセンター国立成育医療研究センター

小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本 哲也、加藤 実穂

研究責任者

地方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

小児血液腫瘍科・医長・山崎 夏維

研究分担者

小児血液腫瘍科・部長・藤崎 弘之

小児血液腫瘍科・副部長・岡田 恵子

小児血液腫瘍科・医長・仁谷 千賀

小児血液腫瘍科・医長・谷村 一輝

## 6. 研究情報の開示・問い合わせ先

大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 医長 山崎夏維

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話 06-6929-1221（代表）

東京慈恵会医科大学附属病院小児科学講座 講師 神尾卓哉

〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8

電話 03-3433-1111（代表）