

小児がんにおける血中脂肪酸分画の探索的研究

1. 臨床研究について

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、現在小児がんの患者さんを対象として、血中脂肪酸分画に関する「臨床研究」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、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、小児がん患者の予後は飛躍的に改善しており、予後改善の背景には、抗がん剤や造血幹細胞移植といった治療法の進歩がありますが、好中球減少時の感染症対策や栄養療法の役割も重要です。悪性腫瘍の種類や進行状態によって患児の栄養状態は大きく左右されます。小児がんはすでに診断時に栄養不良が 6～50%に認められ、さらに化学療法や放射線治療造血幹細胞移植などの治療により、嘔気・嘔吐、粘膜障害などの副作用が出現し、栄養状態のさらなる悪化や体重減少をひきおこします。栄養状態の悪化は感染症による治療の中断、治療薬の減量につながります。栄養状態を改善し、治療中断や減量を回避することは治療中の QOL 向上だけでなく生命予後を改善することが期待できます。

脂質は熱量源としても利用されるが一部は種々のサイトカインに合成されて生体の機能制御に利用されます。多価不飽和脂肪酸の中でも ω -3 系脂肪酸は抗炎症・免疫賦活作用を有し、悪性腫瘍時の過剰に生成される炎症性サイトカインを抑制し、悪液質を軽減する効果が期待されています。また、 ω -3 系脂肪酸は脳・神経系の発達・維持に必要で、brain growth spurt にある新生児・乳児期には不可欠な栄養素であり、同年齢の悪性腫瘍患児の栄養管理では必須と考えられます。

そこで、今回小児外科では、小児がんの患者さんを対象に血中脂肪酸分画値を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで小児がんの病態における予後予測因子となりうる新たなバイオマーカー探索および適切な栄養管理による患者 QOL の向上につながると考えます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院小児外科において 2022 年 12 月 26 日から 2027 年 3 月 31 日までに小児がんで入院または通院されている患者さんで、通常診療の際に採血を必要とする方、30 名を対象とさせていただく予定です。

また、この研究では小児がんの患者さんと健常児との比較を行うために、下記の先行研究に参加した 30 名の方の血液と診療情報も、脂肪酸分画値の解析に利用させていただく予定です。

許可番号：2022-181

課題名：乳幼児、小児期における血中脂肪酸分画の探索的研究

許可期間：2020 年 10 月 30 日～2024 年 3 月 31 日

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、カルテとアンケートにより以下の情報を取得します。脂肪酸分画の測定結果と取得した情報の関係性を分析し、小児がんの血中脂肪酸値に対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

カルテ：年齢、性別、身長、体重、出生歴（在胎週数、出生体重）

アンケート：母乳栄養または人工栄養の有無、食事習慣（魚の摂取頻度）

[利用又は提供を開始する予定日]

2022 年 12 月 26 日以降

株式会社エスアールエルへ研究対象者の血液を郵送にて送付し、脂肪酸分画を測定します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や測定結果、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、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内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小児外科学分野・教授・田尻 達郎の責任の下、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。

研究対象者の血液を株式会社エスアールエルへ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 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、九州大学九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、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、九州大学九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻 達郎の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、ゴールドリボン研究助成金でまかなわれます。

9. 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ことがあります。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ゴールドリボン研究助成金であり、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）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくだ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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 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小児外科学分野 教授 田尻 達郎	
研究分担者	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 九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 福田 篤久 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	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社エスアールエル 所在地：〒163-0409 東京都新宿区西新宿二丁目 1 番 1 号 新宿三井ビルディング 10F 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。 提供する試料等：血液	脂肪酸分画 (24 分画) の測定

1 4. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院総合周産期母子医療センター 助教 福田 篤久 連絡先：〔TEL〕 092-642-5573 〔FAX〕 092-642-5580 メールアドレス：ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史