

## 研究課題「再発・難治性神経芽腫に対するイリノテカン、エトポシド、カルボプラチン併用化学療法(IREC)の有効性・安全性に関する研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

初発時年齢 30 歳未満の再発・難治性神経芽腫の患者さんで、2013 年 8 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に当院でイリノテカン、エトポシド、カルボプラチン併用化学療法を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

神経芽腫は小児の頭蓋外固形腫瘍の中で最も多い腫瘍です。神経芽腫患者の予後は、化学療法、外科療法、放射線照射、自家末梢血幹細胞レスキューを伴う高用量化学療法などの集学的治療の導入により改善してきました。しかし、再発・難治性神経芽腫の予後は、イリノテカン単独、イリノテカンとテモゾロミド併用、ICE 療法（イホスファミド、カルボプラチン、エトポシド）、トポテカンとシクロホスファミド併用など、さまざまなサルベージ療法が開発されているにもかかわらず、5 年無イベント生存率 18.2～40.0%と満足のものではなく、他の薬剤を組み合わせた新しい化学療法レジメンの開発が求められています。

2007 年に、再発・難治性神経芽腫患者 5 例を対象にイリノテカン、エトポシド、カルボプラチン併用化学療法（IREC）の治療成績が報告され、1 例で完全奏功を達成しました。その結果を受け、当院でも再発・難治性神経芽腫に対し IREC を行ってきました。本研究の目的は、IREC を行った再発・難治性神経芽腫を後方視的に解析し、その有効性と安全性を検討することです。

研究期間：実施承認日～2023 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- (1) 症例背景因子：発症年齢、性別、既往歴
- (2) 診断日、診断方法
- (3) 疾患情報：病理診断、病変部位、臨床症状
- (4) 腫瘍関連検査：腫瘍マーカー、染色体分析
- (5) 検査値：血算、分画、TP/Alb、AST/ALT、BUN/Cr、LDH、CRP、*UGT1A1* 遺伝子多型、IgG/A/M、血液培養検査など
- (6) 治療情報：治療レジメン、治療開始日、治療終了日、幹細胞移植情報、治療効果（骨髄微小残存病変、CT・MRI・PET・MIBG シンチグラフィー）、有害事象など

(7) 転帰:最終生存確認日、生死、死亡の場合はその原因

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL: 052-744-2145 FAX: 052-744-2161

研究責任者：高橋義行