

研究課題「神経芽腫に対する集学的治療による腎障害・尿細管障害（Fanconi 症候群を含む）に関する早期発見および早期治療についての前向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院小児科および名古屋第一赤十字病院小児科にて、神経芽腫と診断され、神経芽腫に対する集学的治療開始前または、末梢血幹細胞移植前までに本研究への参加に下記研究機関中に文書による同意が得られた 15 歳未満の小児例（原則として神経芽腫の集学的治療開始前の症例を対象とするが、治療開始後の転院例等については末梢血幹細胞移植施行前までの症例であれば対象に含めることとする）。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：神経芽腫に対して集学的治療を受けた小児において、どのような時期に腎機能障害・尿細管障害が発生するかを探索する。そして腎機能障害・尿細管障害（Fanconi 症候群を含む）を早期発見し治療を開始することによりそれらによる合併症を減らすことを目的とする。

方法：神経芽腫の加療中 1 週ごとに血液（Hb、Ht、BUN、Cr、CysC、 β 2MG、TP、Alb、Ca、P、Mg、UA、ALP、pH、 HCO_3 、TSH、FT3、FT4、クレアチニンクリアランス、カルニチン）、尿検査（比重、潜血、蛋白、糖、 β 2MG、アルブミン、Cr、P、UA、Na、K、Mg、尿中アミノ酸分析）を施行し、治療間欠期に定期的に画像モニタリング（腎血流シンチ、手レントゲン、骨密度）を施行することで、本疾患の治療関連に高頻度に見られる腎障害・尿細管障害・Fanconi 症候群が起こることは避け得ないが、定期的なモニタリングをすることで合併症の早期発見を行い、適切な治療介入につなげる。

期間：倫理審査委員会承認後～2020 年 12 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、画像検査所見、副作用等の発生状況 等

試料：血液、尿 等

4. 外部への試料・情報の提供

諸検査は各研究施設にて行うため、共同研究機関への資料の提供は行わない。研究対象者のプライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には連結可能症例登録番号を用い、研究対象者の個人情報を守る。対応表は名古屋大学および名古屋第一赤十字病院で保管する。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は使用しない。

5. 研究組織

名古屋第二赤十字病院 小児腎臓科部長 後藤芳充

名古屋第一赤十字病院 小児科部長 加藤剛二

6. 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。

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科小児科学 高橋義行