



臨床研究に関する情報の公開

作成日 2025/10/3

研究課題名	小児上衣腫に対する手術摘出度と分子学的マーカーを用いた 治療層別化による集学的治療の安全性と有効性を評価する第Ⅱ相試験
研究の対象	登録時 1 歳以上 30 歳未満の、腫瘍生検もしくは腫瘍摘出が行われており、病理組織診断にて診断された新規発症の播種のない頭蓋内上衣腫。ただし、施設診断が行われた後に、小児固形腫瘍観察研究の同意取得がなされ、中央病理診断および中央分子診断への検体提出が行われる必要があります。なお、1 歳未満の上衣腫及び 30 歳未満の播種を有する上衣腫に対しては、前向き観察研究を行います。
研究目的・方法	<p>本臨床試験は、新規発症の播種のない 1 歳以上 30 歳未満の頭蓋内上衣腫を対象とし、腫瘍の発生部位、分子分類、摘出度割合により層別化し、各層に応じた治療の安全性と有効性を評価します。全症例に対して、肉眼的全摘出率を高めるための標準となる外科療法並びに残存腫瘍に対する化学療法を確立します。予後 良好と考えられる群に対して放射線治療の回避を行い、生命予後において臨床的に劣らず、治療合併症を 軽減する可能性を検討します。予後不良と考えられる群に対しては、化学療法を追加することが予後を改善させるかを検討します。また、詳細な遺伝子解析を行うことで診断をより確実とし、分子学的予後因子を明らかにします。</p> <p>研究期間：許可日～2034/12/31</p>
研究に用いる試料・情報の種類	外科治療、化学療法、放射線治療
外部への試料・情報の提供	「小児固形腫瘍共通検体取扱い手順書（以下、検体取扱い手順書）」にしたがって、中央病理診断事務局（国立成育医療研究センター）に中央診断用の検体を送付します。提出された中央診断用検体は中央病理診断施設に送付され病理診断を受けるが、本試験への参加登録は施設診断にて実施可能であるため、二次登録の際に中央病理診断結果が確定している必要はありません。「一次登録票」で余剰検体保存と二次利用の同意が「あり」であった場合のみ、中央病理診断事務局において中央診断後の余剰検体が保存されます。 データは EDC システム「REDCap」を用います。
研究組織	<p><u>統括管理者</u> 名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科 齋藤 竜太</p> <p><u>研究分担施設</u> 旭川医科大学病院 小児科 更科 岳大 〒078-8510 旭川市緑が丘東 2-1-1-1 TEL：016-669-3232 札幌医科大学附属病院 小児科 山本 雅樹 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16-291 TEL：011-611-2111 弘前大学医学部附属病院 小児科 小林 明恵 〒036-8563 弘前市本町 53 TEL：017-233-5111 東北大学病院 脳神経外科 遠藤 英徳 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL：022-717-7230</p>



	<p>山形大学医学部附属病院 脳神経外科 園田 順彦 藤田医科大学病院 脳神経外科 廣瀬 雄一 〒470-1192 豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98 TEL : 056-293-9253 滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 大封 智雄 〒520-2192 大津市瀬田月輪町 TEL : 077-548-2111 京都府立医科大学 小児科 家原 知子 〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上 る梶井町 465 TEL : 075-251-5571 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川 芳輝 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL : 075-751-3653 大阪母子医療センター 血液・腫瘍科 澤田 明久 〒594-1101 和泉市室堂町 840 TEL : 072-556-1220 近畿大学病院 小児科 平松 英文 〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2 TEL : 072-366-0221 兵庫県立尼崎総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 宇佐美 郁哉 〒660-8550 尼崎市東難波町 2-17-77 TEL : 066-480-7000 奈良県立医科大学附属病院 小児科 石原 卓 医学研究所北野病院 小児科 三上 真充 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 TEL : 06-6312-1221 他施設 以下 URL https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCTs041240110</p>
お問い合わせ先	<p>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、試料・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すので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：小児科 三上真充 研究代表者： 名古屋大学医学部附属病院 齋藤 竜太</p>