



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/04/16

研究課題名	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験 (JCCG MB19 試験)
研究の対象	2020年4月~2029年3月に当院で初発髄芽腫の治療を受けられた方
研究目的・方法	本研究では髄芽腫の従来の子後因子である転移の有無に加えて、予後因子となる遺伝子の解析を行い、その結果に基づいて再発リスクが低いと予想される方には強度を落とした治療を、再発リスクの高いと予想される方にはより強力な治療を行います。また、過去に日本の髄芽腫の臨床研究で有効だった髄注化学療法と大量化学療法をより多くの方に行う事で、髄芽腫全体の治療成績がよりよくなる事を期待するとともに、全脳全脊髄照射による障害を軽減することを目的としています。 研究期間:許可日~2029年3月31日
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、副作用等の発生状況 等 試料:血液、脳腫瘍組織
外部への試料・情報の提供	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います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 原純一部長 ほか 日本小児がん研究グループ参加病院のうち当院を含む24機関 日本小児がん研究グループ・固形腫瘍分科会公式ホームページ http://jccg.jp/news_for_members/sikkan_kokei/
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、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: 〒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:塩田光隆 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 小児科 小児血液・腫瘍部門部長 研究代表者:原 純一 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 小児血液腫瘍科部長