

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開

研究倫理審査委員会番号	2020b-93
研究課題名	新規発症高リスク神経芽腫に対する イソトレチノイン単独維持療法の安全性・有効性試験
所属科	検査科/血液・腫瘍科
研究責任者	牧本 敦
研究期間	2020年9月1日～2024年9月30日
研究概要	<p>○目的</p> <p>本研究の目的は、治療が終わった後も再発の危険性が極めて高い「高リスク神経芽腫」に対し、再発のリスクを減らす効果が期待できる未承認薬「イソトレチノイン」の内服治療を実施し、この治療を安全に行うことができ、再発率を減少させることができるかどうか調べることです。</p> <p>○対象</p> <p>以下のような方が対象となります。詳細は以下の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 1歳以上18歳未満の方</li> <li>● 病理組織学的に神経芽腫と診断された方</li> <li>● 一次療法を終了し、病状が安定している方</li> <li>● 直近の治療日から84日以内の方</li> <li>● 治療の妨げとなる病気がない方</li> <li>● 感染症に現在かかっていない方</li> </ul> <p>○方法</p> <p>イソトレチノインは定められた用量を1日2回、14日連続内服投与、14日間休薬（28日周期）を1コースとして合計6コース実施します。治療中は、基本的に4週間毎の外来観察で自覚症状と臨床検査値異常をモニターし、安全性を評価します。治療後の観察は登録後1年まで継続して、再発等を含めた有効性を評価します。同意が得られた患者さんで、血中薬物動態の採血と評価を行います。初回コースの第14日目の朝の投与タイミングに合わせ、0、1、3、6、10時間後の5ポイントで採血を行って解析します。</p> <p>○利用する項目</p> <p>自覚症状、血算、生化学、尿一般検査、心電図、心エコー等で評価する安全性評価項目。および、胸部・腹部MRIまたはCT検査、MIBGシンチグラムおよび尿中VMA/HNA、血中NSE等で評価する有効</p>

	性評価項目を利用します。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究は、臨床研究法に基づく「特定臨床研究」として実施します。厚労省で認可された認定臨床研究審査委員会の承認を得た後に開始し、定められた同意・説明文書に基づいた同意を得た患者のみ、患者登録を行います。患者登録は匿名化された研究番号を使用し、研究データに患者氏名やイニシャルは含まれません。研究データには、研究責任者と研究協力者のみがアクセス可能となるように管理します。</p> <p>上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。</p>
臨床研究登録の有無	無 ・ <input checked="" type="checkbox"/> (臨床研究登録番号：jRCTs031200107)
結果の公表について	個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。
利益相反について	本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。
資金源について	本研究は、令和2年度都立病院臨床研究(特別研究)を研究資金源としています。
試料・情報提供元の機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
試料・情報提供先の機関名・その長の氏名	特になし
研究代表機関名・その長の氏名	東京都立小児総合医療センター 院長 廣部誠一
共同研究機関	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合) <input type="checkbox"/> 共同研究機関名およびそれぞれの研究責任者 (or 研究代表者) 氏名  (海外に試料・情報を提供する場合) <input type="checkbox"/> 当該外国の名称  <input type="checkbox"/> (適切かつ合理的な方法により得られた) 当該外国における個人情報の保護に関する制度についての情報  <input type="checkbox"/> 情報提供を行う者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
研究の問い合わせ先	東京都立小児総合医療センター (代表研究機関) 検査科/血液・腫瘍科 牧本 敦 〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29 Phone: 042-300-5111