

小児・AYA 世代悪性固形腫瘍に対するテモゾロミド併用化学療法の治療効果予測因子としての MGMT の有用性についての検討

1. 研究の対象

2003年1月から2020年12月までに国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科または下記の共同研究機関で診断され、治療が行われた悪性固形腫瘍（骨肉腫やユーイング肉腫など）の患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的：

小児やAYA 世代（15歳から40歳までの年齢の患者さん）の悪性固形腫瘍において MGMT の免疫染色やプロモーター領域のメチル化 PCR によりテモゾロミド併用化学療法の治療効果が予測できるかを調べることです。

研究の方法：

パラフィン標本を用いて MGMT 抗体を用いた免疫染色を施行して MGMT を発現している細胞の割合を調べます。また、凍結標本やパラフィン標本に含まれる DNA という物質を取り出し、MGMT 遺伝子プロモーター領域の PCR を行い、メチル化されているかどうかを調べます。MGMT 発現細胞の割合やプロモーター領域のメチル化がテモゾロミド併用化学療法の治療効果、再発の割合や生存の割合に関係しているかを解析します。

さらに、遺伝子プロモーター領域のメチル化以外に MGMT タンパク発現を調節しているメカニズムについても検討します。

研究実施期間：

研究許可日～2026年1月3日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、治療経過、血液検査結果 など

試料：検体：手術検体・過去に取り出された腫瘍組織の病理標本

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表者である京都大学小児科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。提供される資料は匿名化され、個人が特定できない状態で京都大学

に郵送され、解析が行われます。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

京都大学大学院医学研究科 発達小児科学 講師 梅田 雄嗣（研究代表者）

静岡県立こども病院 血液腫瘍科 科長 渡邊健一郎

兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 科長 長谷川大一郎

聖路加国際病院小児科 医員 細谷要介

福島県立医科大学小児腫瘍内科 准教授 佐野秀樹

神戸大学大学院医学研究科小児科学 准教授 山本暢之

国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科 医長 荒川歩

滋賀医科大学小児科 病院教授 多賀崇

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。

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：

〒 104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科

荒川 歩 （研究責任者）

電話番号：03-3542-2511