

厚生労働科学研究委託費（革新的がん医療実用化研究事業）

委託業務成果報告

小児造血器腫瘍（リンパ系腫瘍）に対する標準治療確立のための研究

小児悪性リンパ腫治療研究における標準的診断法の確立

担当責任者 中澤 温子 国立成育医療研究センター病理診断部 部長

研究要旨

臨床研究登録症例の診断の確認、eligibility の評価を行うため、JPLSG 疫学研究に一次登録された症例について、中央病理診断施設（国立成育医療研究センター病理診断部）において必要な免疫組織化学染色、遺伝子解析を施行後、病理診断報告書を作成し、各施設に送付した。余剰検体は国立成育医療研究センターにて保存した。

A. 研究目的

免疫組織化学染色、遺伝子解析を含めた中央病理診断により、臨床研究登録症例の診断の確認、eligibility の評価を行う。

B. 研究方法

JPLSG 疫学研究に一次登録された症例について、中央病理診断施設（国立成育医療研究センター病理診断部）に検体を送付する。送付検体は、HE 染色標本 1 枚、ホルマリン固定パラフィン切片未染標本 20 枚、新鮮凍結組織、捺印標本である。中央病理診断施設で必要な免疫組織化学染色、遺伝子解析を施行後、病理診断報告書を作成し、各施設に送付する。余剰検体は国立成育医療研究センターにて保存する。

（倫理面への配慮）

本研究における病理診断は、関連法規を遵守し、倫理委員会の承認を経た上で、検体提供者への人権擁護、個人情報保護に細心の注意を払って実施した。

C. 研究結果

2014 年は臨床的にリンパ腫を疑われた症例

112 例について中央病理診断を行った。

D. 考察

小児リンパ腫では、迅速な治療開始が望まれるため、自施設での確定診断がつく前に中央病理診断施設に検体を送付される場合がある。疑い症例も含めて、中央病理診断を行うことにより、臨床研究への登録促進にも有益と考えられた。

E. 結論

免疫組織化学染色、遺伝子解析を含めた中央病理診断により、臨床研究登録症例の診断の確認、eligibility の評価を行った。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

