

2015 年 1 月 1 日から病院長承認日までの間に札幌医科大学附属病院脳神経外科で神経膠腫の治療を受けられた方へ。

神経膠腫の予後予測、および治療標的となる遺伝子異常の探索的研究
へのご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 秋山 幸功

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 木村 友亮

1. 研究の概要

1) 研究の目的

神経膠腫は脳腫瘍の一種であり、医学が進歩した現代でも治療が困難な病のうちの一つです。近年は研究が進み、腫瘍は遺伝子の異常によって起こる病気であることが明らかになっています。脳腫瘍も例外ではありません。理論的にはそうした遺伝子異常のパターンによってその腫瘍の特徴を予測することが可能であり、遺伝子の異常が診断や治療につながると考えています。本研究では手術で摘出を行なった腫瘍組織の遺伝子解析を行い、診断および治療の向上につなげることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院脳神経外科で神経膠腫の治療を受けられた方や、今後受けられる方の結果を把握することにより、より有用な薬剤選択が可能になると考えています。また、それによって難治であるこの疾患の治療成績の改善に寄与できるも

のと考えています。将来的には、腫瘍の遺伝子変化のパターンに合わせた治療の組み立てが可能になると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015 年 1 月 1 日から病院長承認日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科で

しんけいこうしゅ

神 経 膠 腫の治療を受けられた方、および同期間中にがん遺伝子パネル検査を実施された方が対象です。

2) 研究期間

病院長承認日から 2028 年 12 月 31 日まで

3) 予定症例数

2027 年 12 月 31 日の時点で合計 70 人を予定しています。今回対象となる 2015 年 1 月から病院長承認日までに治療を受けられた方は 20 症例の登録を予定しています。

4) 研究方法

当院で摘出を行なった腫瘍組織を用います。摘出した腫瘍の一部から DNA を抽出し、遺伝子の解析を行います。実際の検査は外部の専門機関に委託して行います。過去に摘出を受けられた方も、当院で保管を行なっている腫瘍組織から DNA の抽出が可能であれば研究対象とさせていただきます。また、過去に日常診療においてがん遺伝子パネル検査を受けられた方については、その検査報告書に記載された遺伝子変異等のゲノムデータおよび臨床データをカルテ等より収集し、解析に用います。

5) 研究に用いる試料の種類

研究には手術で得られた腫瘍組織が使用されます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないためにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、
- ・診察所見、けいれん発作の状況、採血や MRI を含む画像検査の結果

- ・治療内容、処方薬、副作用の状態

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は以下の機関に委託し、遺伝子解析を行います。提供の際、氏名などあなたを特定できる情報は削除し提供します。

○株式会社マクロジェンジャパン

※なお、日常診療で行われたがん遺伝子パネル検査のデータ収集に関しては、新たな外部委託による解析は行わず、当院内にてデータの統合・解析を行います。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料および情報は、結果公表後3年間札幌医科大学脳神経外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理、制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う場合は臨床研究審査委員会に承認を得ます。

9) 試料および情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータがわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

11) 研究に関する問い合わせなど

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。

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2027年12月31日までにお申出ください。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。ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果

が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないためその点はご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先 平日日中 脳神経外科学講座 電話 011-611-2111(内線 33510)

e-mail: mikunin@sapmed.ac.jp

夜間・休日 10 階南病棟 電話 011-611-2111(内線 33580)

研究責任者：担当医師 脳神経外科 教授 三國 信啓