

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

腫瘍組織・脳脊髄液・血液検体を用いた脳腫瘍患者における低侵襲遺伝子異常解析の開発と細胞株及びマウスモデル作成による治療学への応用

研究責任者：脳神経外科 近藤聡英

研究分担者：脳神経外科 清水勇三郎、鈴木まりお、足立知司、藤田修英
パーキンソン病病態解明研究講座 福原武志

研究の意義と目的：

これまで、脳腫瘍の診断は手術中に採取された腫瘍組織の形態を評価することにより行われてきました。しかし近年、様々な研究によりそれぞれの腫瘍ごとに特徴的な遺伝子異常があることが判明し、その遺伝子異常を用いた診断や、あるいは治療のターゲットとして、新しい治療薬が数多く研究されるようになりました。

残念ながら、今のところ MRI や CT などの画像検査により脳腫瘍のすべてを正確に診断することは難しい場合が多く、摘出した組織を調べて初めて診断に至るケースが少なからずあり、場合によって腫瘍の一部を採取する生検術を行わなければならない事があります。しかし生検術は、どうしても患者さんのお体のご負担となってしまいますし、また合併症のリスクが生じます。

一方で、ここ数年で多臓器のがんでは一般的な採血のみでがんの診断を付けることが出来る技術が開発されてきています。血液中をめぐるがん細胞を検出し解析することで、腫瘍の診断をすることが可能なのです。脳腫瘍に関しては、血液ではなく脳脊髄液を用いた診断法がいくつかありますが、現時点ではごく一部の種類でしかその試みは行われていません。もしもっと多くの種類の脳腫瘍で診断することが出来れば、不要な手術を行わずにお薬だけで治療することが可能になるかもしれません。

そこで順天堂大学医学部 脳神経外科学講座では、脳腫瘍の種類を問わず、患者様から摘出した腫瘍検体の一部と、採取した脳脊髄液・血液すべてに対して遺伝子解析を行い、脳脊髄液あるいは血液から脳腫瘍の診断ができないかどうか研究しております。また同時に、腫瘍細胞を使用して細胞を培養し、マウスへの移植を行い実験してゆきます。マウスを用い、脳脊髄液だけで

なく血液からも採取できるかどうか検証し、また新しい薬剤治療などの研究も行う予定です。この研究の結果から、脳腫瘍の診断学や治療学を発展させ、未来の患者様がたの診療に役立てていくことが目的です。

研究を行う上では、多くの患者さまのご協力のもと、検査・治療の際に採取した組織を使わせていただくことが必要となります。そこで今回の研究にぜひご理解とご協力を頂きたいと思えます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、脳腫瘍の方で、西暦1990年1月1日以降に脳神経外科で手術を受けた方のうち、十分な検体量が確保できた方々になります。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報
診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、経過、
脳腫瘍病理学所見

利用させていただく試料
摘出した脳腫瘍組織の一部および採取した脳脊髄液、血液

研究解析期間：承認日 ～ 西暦2024年03月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。
また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、脳神経外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科

電話：03-3813-3111 （内線）3343

研究担当者：清水勇三郎