

臨床研究「悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析」について

当科（大阪大学医学部脳神経外科）では脳腫瘍の治療法の改善などのため、下記のような研究を行っております。

1. 研究の対象

研究の対象と成るのは2011年6月15日から2014年8月13日までに大阪大学医学部脳神経外科で悪性脳腫瘍に対し手術を受けられた患者様のうち手術時に「脳神経外科の手術および検査の生体試料の保存」に書面で同意をされた方、および、2014年8月14日以降当研究に関し書面で同意いただきました患者様です。

2. 研究目的・方法

悪性脳腫瘍は重篤になることがある病気であるにもかかわらず、どのように発生するかなどについては今まで不明でした。特に近年急速に多くの遺伝子異常、蛋白異常、シグナル伝達異常が報告されてきています。これらの中には、診断に役立ったり、患者さんの治療経過などと相関することが示唆されるものもあります。これらが本当に役立つかどうかは、多くの患者さんの試料などを用いて検証する必要があります。しかし、脳腫瘍は全体的に頻度の少ない疾患で、国内でこれまで十分な数での検討が行われてきていませんでした。そこで、本共同研究の主研究施設である国立がん研究センターに多くの患者さんの試料などを集約し、解析をおこないます。

本研究は脳腫瘍に対し治療または診断のために組織を採取する方を対象にしています。対象となる患者さんの診療情報をカルテより収集し、また摘出した脳腫瘍組織からDNAやRNA、タンパク質を抽出します。抽出した試料を用いて腫瘍の遺伝子や発現状態を解析します。試料の測定および解析は主として国立がん研究センター研究所にて行いますが、既知の遺伝子に関して一部大阪大学医学部脳神経外科でも解析を分担します。この研究は平成32年3月31日までにかけて行う予定です。本研究に参加されない場合でも、疾病に対する治療は何も変わりません。

この研究により、脳腫瘍の遺伝子変化がどのように診断などに役立つか、あるいはどのような検査を患者さんにおこなうのがよいのか明らかになると期待されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の情報を利用します。

試料：診療目的で採取された腫瘍組織の残余

情報：診療においてえられた年齢、性別、症状、血液検査データ、画像所見、病理所見、治療内容、経過など

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は国内多施設共同研究として、個人名が特定できないようにした上で、電子的配信および郵送で研究代表施設である、神戸大学に提供します。集められた情報は多数例でまとめて分析します。

データセンター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。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

代表施設

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 市村 幸一

FAX 03-3542-2530 TEL 03-3542-2511

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：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

大阪大学医学部 脳神経外科 有田英之

FAX 06-6879-3659 TEL06-6879-3652

研究責任者：大阪大学医学部 脳神経外科 藤本康倫