

「良性脳腫瘍に対する画像および分子生物学的マーカーを用いた臨床研究」について

この度、当科(大阪大学医学部脳神経外科)におきまして、良性脳腫瘍の患者様のより一層正確な診断や予後予測のため、「良性脳腫瘍に対する画像および分子生物学的マーカーを用いた臨床研究」と題した臨床研究を行うことになりました。

1. 研究の概要

近年脳ドックなどで無症候のうちに偶然、脳腫瘍が見つかる機会が増え、その多くは良性腫瘍です。しかし、こういった腫瘍が無治療の場合どう大きくなるのか(自然歴)を予測し、治療方針を決定することは必ずしも容易ではありません。また、例えば、良性脳腫瘍の代表である髄膜腫では一部に、高い再発率を認める悪性髄膜腫が存在しますが、一回の画像検査だけではこれらを鑑別することはしばしば困難です。一方、近年脳腫瘍全般において腫瘍の遺伝子の解析が進み、これらの中に腫瘍の性質や発生部位など関係するものも明らかになってきています

本研究では良性脳腫瘍(髄膜腫など)の①増大速度を含めた自然歴、②臨床経過と、③腫瘍の発生部位や遺伝子変化などを含む腫瘍そのものの性質、などとの関係を調べます。これにより、良性腫瘍の治療のタイミングや治療法の選択をより適切に行えるようにすることを目指します。

2. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院脳神経外科で治療を受けられる成人の良性腫瘍患者(病理組織診断により悪性髄膜腫と判定された方も含む)のうち、①手術を受けられる場合は、書面で同意を得ることができる方、②経過観察のみ行っている場合は、口頭で承諾を得ることが出来た方 ③過去に手術を受けられた方のうち2011年6月15日以降に「脳神経外科の手術および検査の生体試料の保存」に関し書面で同意をされた方を対象とします。

3. 研究の方法

本研究は、大阪大学医学部附属病院脳神経外科に在籍し、本研究の研究分担者として登録された者が行います。経過観察の期間に撮像されたCTやMRI、PET検査等の画像データから様々な変化(体積や信号強度など)を調べます。手術を受けられた場合には、摘出された組織や髄液からDNA/RNA やタンパク質を抽出し、腫瘍の遺伝子やタンパク質の発現状態を調べます。また、診療情報より予後などに関わる因子(年齢、性別など)を

総合的に調べます。そしてこれらのデータを比較し、統計的な解析を行います。この研究は 2021年 3 月 31 日までを予定しています。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。

4. 研究結果の公表

この研究により得られたデータは非常に重要ですので、個人情報特定できないようにした上でデータを学会や学術誌で発表し、また厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可された公的データベースに登録して審査を経て許可された研究者と情報を共有することがあります。

5. 個人情報保護に関する配慮

患者さんの試料や診療情報からは住所、氏名などは削られ新しく符号がつけられます(匿名化)。これらの解析結果については、大阪大学医学部脳神経外科および共同研究機関には守秘義務があり、患者さん及びご家族のプライバシーの保護には十分注意いたします。匿名化された情報は厳重に保管します。したがって、学会や学術誌などへの研究成果の発表またはデータベースへの登録などによって、患者さんの個人情報が漏れたり、特定されたりすることはありません。

6. 連絡先

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。

〒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 藤本康倫
FAX 06-6879-3659 TEL06-6879-3652