

当院で診療され脳腫瘍と診断された患者さんへのお知らせ

研究課題：「脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討」について

承認日：2023年2月7日 承認番号：5-22-69

1. 研究の対象

説明文書「脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討」により同意を得ており、国際医療福祉大学三田病院で手術を受けられ脳腫瘍と診断された患者さんで、既に御連絡ができなくなった患者さんの、血液、髄液および手術で摘出された標本のうち病理組織診断で使用しない余剰検体を研究試料といたします。

2. 研究目的・方法

脳腫瘍は大変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。近年、次世代シーケンサーという革新的な技術によって全ての遺伝子を網羅的に調べることが可能になり、この方法を使ってすでに様々ながんについて新しい治療法が開発されています。この研究では、脳腫瘍の患者さんの血液、髄液、病理標本と凍結組織を用いて、脳腫瘍の遺伝子やたんぱく質におこる様々な異常を、杏林大学医学部に設置されている次世代シーケンス、サンガーシーケンス、パイロシーケンス、マイクロアレイなどの最先端の技術を駆使し、脳腫瘍の遺伝子異常を解析します。また一部の解析は、順天堂大学、国立がん研究センターや東京大学などの共同研究機関に設置されている次世代シーケンス、サンガーシーケンス、パイロシーケンス、マイクロアレイなどの最先端の技術を駆使し、全ゲノムシーケンス・全トランスクリプトームシーケンス・空間トランスクリプトーム解析・SNP解析などにより脳腫瘍の遺伝子異常を解析します。血液の解析は、腫瘍組織に見られた解析結果が腫瘍だけに見られる物であることを確認するために行ないます。また遺伝子多型と呼ばれる、病気になりやすさに関連する可能性のある所見を調べることもあります。また一部の解析は国立がん研究センターなどの国内共同研究機関や企業、さらに海外の共同研究機関で解析がされることもあります。この研究により、より優れた診断法や治療法が開発されるという意義があります。また脳腫瘍の組織から腫瘍の細胞を培養または実験動物に移植することにより、脳腫瘍のモデルを作成することができます。脳腫瘍のモデルは、新たな治療法を開発するために大変役立ちます。さらに脳腫瘍は稀な病気ですので、全国的な共同研究グループを通して多くの検体を集めて解析することにより、日本の患者さんの特色を反映した信頼性の高い結果を得ることができます。以上のように、この研究では様々な種類の脳腫瘍にそれぞれ特徴的な遺伝子変異などを特定することによってこれらの腫瘍の成り立ちを解明し、診断法の向上や治療方法の選択に役立てること、さらには脳腫瘍のモデルを使って新たな分子標的治療薬を開発することを目指します。

研究期間は国際医療福祉大学倫理委員会承認後から2026年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料・情報は、脳腫瘍の患者さんの血液、髄液、病理標本と凍結組織等です。組織については、杏林大学医学部付属病院、または共同研究機関において手術によって摘出され、診断に必要な検査が行われた後で凍結保存されている脳腫瘍組織と非腫瘍組織の一部から、DNA、RNA(遺伝子を含む物質)を抽出します。これらのうち遺伝子に相当する部分に対して、杏林大学医学部、あるいは順天堂大学または国立がん研究センターに設置されている次世代シーケンサー、サンガーシーケンス、パイロシーケンス、マイクロアレイなどにより全ゲノムシーケンス・全トランスクリプトームシーケンス・空間トランスクリプトーム解析・SNP解析などの解析を行います。次世代シーケンスは東京大学、その他の解析は他の共同研究機関などでも行われる可能性があります。診断の終わった病理組織標本を用いて免疫組織化学などの方法で遺伝子・たんぱく質の変化も調べます。また脳腫瘍組織を直接培養したり移植したりすることがあります。この研究のために予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常の顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来さない場合のみ、凍結組織は採取され使用されます。

個人に関わる情報としては、年齢、性別、病理診断、手術日、病歴、治療の内容、画像情報、各種検査データ等が用いられます。患者さんの検体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、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。

4. 外部への試料・情報の提供・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、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究において使用されることにより病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に広く役立てられる可能性があります。このため、個人情報に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(例: The database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP))、バイオサイエンスデータベースセンター(<https://biosciencedbc.jp/>)に登録するなどして、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。データセンターまたは共同研究者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。対応表は研究責任者が保管・管理します。また、海外の共同研究施設にて匿名化され適切な個人情報等の管理の下、この研究に収集された試料・情報を提供し、本研究で規定される研究・解析が行われることがあります。

5. 研究資金

本研究は、政府からの公的研究費など(文科省科学研究費、その他)によって支援されており、また倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

6. 研究組織

主要研究機関

杏林大学医学部 脳神経外科学 永根基雄

主要共同研究機関

順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座 市村幸一

国立がん研究センター研究所

脳腫瘍連携研究分野 鈴木啓道

分子腫瘍学分野 分野長 片岡圭亮

細胞情報学分野 分野長（研究所長） 間野博行

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田義孝

国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科 医員 吉田朗彦 里見介史

大阪医療センター 臨床研究センター再生医療研究室 金村米博

横浜市立大学脳神経外科 助教 立石健祐、中村大志

熊本大学脳神経外科 教授 武笠晃文

埼玉医科大学国際医療センター/包括的がんセンター 脳脊髄腫瘍科 西川亮

東京大学医学部 脳神経外科 齊藤延人

東京大学先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス部門 油谷浩幸教授、永江玄太

国立精神神経センター神経研究所 病態生化学研究部 細胞生化学研究室 室長 川内大輔

理化学研究所 革新知能統合研究センター 特別研究員 高橋 慧

筑波大学血液内科 臨床助教 服部圭一郎

公益財団法人がん研究会 がん研究所 分子標的病理プロジェクト プロジェクトリーダー 竹内 賢吾

山形大学医学部器官機能統御学講座腫瘍分子医科学分野 教授 北中千史

東京都立神経病院 検査科 小森隆司

Institute for Neuropathology, University Hospital of Bonn, Germany Andreas Waha

Northwestern University, Department of Neurology, Professor Shiyuan Cheng

University of New South Wales, Neuro-Oncology Laboratory, Professor Kerrie L. McDonald

Department of Pathology, University of California-San Diego. Frank B. Furnari・Professor,

Department of Neurological Surgery, University of California, San Francisco. Joseph F. Costello・Professor,

杏林大学医学部脳神経外科学関連 11 施設

JCOG 脳腫瘍グループ参加施設

7. 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ないので、下記の連絡先までお申出ください。
この場合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：

国際医療福祉大学三田病院 脳神経外科 田部井 勇助
〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3
電子メール： ytabei@iuhw.ac.jp
EL： 03-3451-8121
FAX： 03-3454-0067

杏林大学医学部 脳神経外科学 教授 永根基雄
〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2
電子メール： mnagane@ks.kyorin-u.ac.jp
TEL： 0422-47-5511(内線 2883)
FAX： 0422-43-4715

研究責任者・研究代表は：

杏林大学医学部 脳神経外科学 教授 永根基雄