

(臨床研究に関するお知らせ)
和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に
グリオーマで通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。

ここにご案内する研究は、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。対象となる方が特定出来ないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究に関するお問い合わせや臨床研究への参加意思を撤回される場合は、以下連絡先までお願いします。

【連絡先】

和歌山県立医科大学 脳神経外科 深井順也

和歌山県和歌山市紀三井寺8 1 1 - 1

TEL:073-447-2300 (代)

FAX:073-447-1771

【研究課題名】

グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

【研究の主宰機関】

国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター

【研究責任者】

金村 米博 (大阪医療センター・臨床研究センター・室長)

【研究の目的】

乏突起膠腫の染色体上の欠損の有無の検査を含む遺伝子解析を実施し、化学療法の選択を検討する予定です。さらにそれ以外のグリオーマに関しても臨床的、病理学的、分子生物学的および遺伝学的解析を行い、診断、治療の向上に貢献する新しい診断方法と治療法を開発することを目的としています。

【研究実施期間と目標症例数】

- 平成 19 年 8 月 6 日から平成 33 年 3 月 31 日まで実施の予定です。
- 研究実施期間は、今後の研究の進捗に応じて、延長される可能性があります。
- 多施設共同で 2000 名の方の参加を頂いて実施する予定です。今後の研究の進捗によっては、研究に参加をお願いする方の人数が変更される可能性があります。

【研究の対象となる患者さん】

- ① 平成 19 年 8 月 6 日以降に当院でグリオーマの手術を実施され、すでに本研究への試料提供に同意された患者さん
- ② 昭和 60 年 1 月 1 日以降から本研究開始日（平成 19 年 8 月 6 日）までに、当院においてグリオーマの治療を実施された患者様で、手術で摘出された腫瘍組織標本の残余および臨床情報の記録が残っている患者さん

【研究の方法】

手術で摘出され、臨床上必要な検査に使用した残余のグリオーマ組織の一部をご提供いただき、腫瘍組織の遺伝子解析を実施して、患者さんの臨床情報との比較を行い、抗がん剤に対する反応性との関連性を検証します。また、腫瘍組織から培養細胞を樹立して、細胞の特性の解析を行い、新しい治療薬・治療法の開発を行います。

（研究に使用させていただく臨床情報）

- 基本情報（年齢、生年月日、性別、グリオーマ発生部位）
- 検体採取手術時の情報
- 治療内容、その後の経過
- 放射線診断結果（CT・MRI 画像、PET 画像等）
- 血液検査結果
- 病理診断結果

【個人情報等の取り扱い】

- 利用する試料や臨床情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除いたします（匿名化）。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【試料および情報の取扱い】

- 試料と臨床情報は、少なくとも研究終了を報告した日から 5 年を経過した日、又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管した後、誰の試料か特定できない状態（連結不可能匿名化）にした上で、密封のうえ焼却廃棄します。臨床情報も同じ期間保管した後、廃棄します。
- また、研究が終了した時点で余った試料は、現時点では特定されない将来の別の研究のための貴重な試料として、研究終了後も継続して保管させていただき、別の遺伝子解析研究に 2 次利用させていただきたく存じます。この場合は誰の試料か特定できない状態（連結不可能匿名化）、試料を使い切るまで保管します。付随する臨床情報も同様に管理させていただきます。

- 培養細胞は、承諾いただいた場合は、研究終了後は連結不可能匿名化した上で、新しくわかった医学的知見などにすぐ対応できるよう独立行政法人国立病院機構・大阪医療センター・臨床研究センターで保存させていただきます（保管責任者：金村米博）。
- 将来、試料を別の医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、研究が妥当かどうか倫理審査をうけ、承認を得て始めます

【本研究の実施に用いる資金】

- 本研究は、大阪医療センター臨床研究センター研究費を用いて実施する予定です。
- 今後、本研究を実施のための各種公的研究資金が獲得された場合は、それを用いて研究を実施する可能性があります。

【利益相反】

- 本研究の実施においては、特定の営利団体からの資金提供や試薬等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。また、当院においては、利益相反審査委員会において研究に参加する研究者の利益相反（COI）^注の有無の審査がなされています。
- 利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest)
「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

【研究組織】

1) 共同研究組織の名称

関西中枢神経腫瘍分子診断ネットワーク

Kansai Molecular Diagnosis Network for CNS Tumors

2) 研究代表者

金村 米博（大阪医療センター・臨床研究センター・室長）

3) 院内共同研究者

沖田 典子（大阪医療センター・脳神経外科・医師）

木嶋 教行（大阪医療センター・脳神経外科・医師）

正札 智子（大阪医療センター・臨床研究センター・室長）

真能 正幸（大阪医療センター・臨床検査診断部・部長）

4) 院外共同研究者と共同研究機関

児玉 良典（京都府立医科大学大学院医学研究科・分子病態病理学・講師）

廣瀬 隆則（神戸大学大学院医学研究科・医学部地域連携病理学・特命教授）

（兵庫県立がんセンター病理診断科・部長）

市村 幸一（独立行政法人国立がん研究センター・脳腫瘍連携研究分野・分野長）

角田 達彦（独立行政法人理化学研究所・統合生命医科学研究センター・疾患多様性医科学研究部門・医科学数理研究グループ・グループディレクター）
（東京医科歯科大学・難治疾患研究所・医科学数理分野・教授）

宮 冬樹（独立行政法人理化学研究所・総合生命医科学研究センター・疾患多様性医科学研究部門・医科学数理研究グループ・研究員）
（東京医科歯科大学・難治疾患研究所・医科学数理分野・助教）

末水 洋志（公益財団法人実験動物中央研究所・実験動物研究部・部長）

中村 雅登（公益財団法人実験動物中央研究所・病理病態部・部長）
（東海大学医学部・基盤診療学系・再生医療科学・教授）

野島 博（大阪大学微生物病研究所・附属感染症DNAチップ開発センター・教授）

奥崎 大介（大阪大学微生物病研究所・附属感染症DNAチップ開発センター・助教）

岡野 栄之（慶応義塾大学医学部・生理学教室・教授）

岡田 洋平（愛知医科大学医学部 内科学講座（神経内科）・准教授（特任））

川真田 伸（公益財団法人先端医療振興財団・細胞療法研究開発センター・センター長）

稲垣 直之（奈良先端科学技術大学院大学・バイオサイエンス研究科・神経システム生物学・教授）

柴田 亮行（東京女子医科大学 病理学第一講座・主任教授）

瀧 琢有（独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院・副院長・脳神経外科・部長）

森 鑑二（独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院・脳神経外科・第二脳神経外科部長）

萩原 靖（地方独立行政法人りんくう総合医療センター・脳神経外科・部長）

友金 祐介（兵庫医科大学・脳神経外科・講師・診療副部長・医局長）

木下 学（大阪府立成人病センター・脳神経外科・副部長）

宇田 武弘（大阪市立大学大学院医学研究科・脳神経外科・講師）

都築 貴（八尾市立病院・脳神経外科・部長）

深井 順也（和歌山県立医科大学医学部・脳神経外科・講師）

中尾 直之（和歌山県立医科大学医学部・脳神経外科・教授）

成田 善孝（国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科・科長）

橋本 直哉（京都府立医科大学医学部・脳神経外科・教授）

藤本 康倫（大阪大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・講師）

中尾 和民（河内総合病院・脳神経外科・副院長）

中島 義和（地方独立行政法人堺市立病院機構堺市立総合医療センター・脳神経外科・部長）

石橋 謙一（大阪市立総合医療センター・脳神経外科・医長）

有田 憲生（公立学校共済組合近畿中央病院・院長）

井阪 俊彦（社会医療法人愛仁会高槻病院・脳神経外科・主任部長）

山崎 麻美（社会医療法人愛仁会高槻病院・副院長）

西田 南海子（公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院・脳神経外科・副部長）

岩崎 孝一（公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院・脳神経外科・主任部長）

川端 信司（大阪医科大学・脳神経外科・脳血管内治療科・講師）

宮武 伸一（大阪医科大学附属病院・がんセンター先端医療開発部門・特務教授）

浅井 昭雄（関西医科大学医学部・脳神経外科学講座・主任教授）
埜中 正博（関西医科大学医学部・脳神経外科学講座・診療教授）
泉本 修一（近畿大学医学部・脳神経外科・准教授）
藤田 貢（近畿大学医学部・細菌学教室・准教授）
篠山 隆司（神戸大学医学部附属病院・脳神経外科・講師）
田中 一寛（神戸大学大学院医学研究科・脳神経外科・助教）
渡邊 啓（近畿大学医学部奈良病院・脳神経外科・診療講師）
馬淵 英一郎（宝塚市立病院・脳神経外科・主任部長）
西尾 雅実（市立豊中病院・脳神経外科・部長）
橋本 研二（松下記念病院・脳神経外科・部長）
松林 景子（松下記念病院・脳神経外科・副部長）
西尾 晋作（松下記念病院・脳神経外科・副部長）
夏目 敦至（名古屋大学大学院医学系研究科・脳神経外科・准教授）
露口 尚弘（旭川医科大学・脳神経外科・准教授）
寺川 雄三（釧路孝仁会記念病院・脳神経外科）
森内 秀祐（森内脳神経クリニック・院長）
若山 暁（公益財団法人唐澤記念会 大阪脳神経外科病院・院長）
山本 直樹（社会福祉法人恩賜財団済生会支部大阪府済生会・大阪府済生会中津病院・脳神経外科・副部長）
Michael D Taylor (Division of Neurosurgery, The Arthur and Sonia Labatt Brain Tumour Research Centre, and Developmental & Stem Cell Biology Program, Hospital for Sick Children, Toronto, ON, Canada, Department of Laboratory Medicine and Pathobiology, University of Toronto, トロント, カナダ)
Stefan M. Pfister (Division of Pediatric Neurooncology, German Cancer Research Center (DKFZ) Heidelberg, German Cancer Consortium (DKTK) Core Center Heidelberg, and Department of Pediatric Oncology, Hematology, & Immunology, Heidelberg University Hospital, ハイデルベルグ, ドイツ)
Joanna J. Phillips (Brain Tumor Research Center, University of California, San Francisco, Neuropathology, Department of Pathology, University of California, San Francisco, and Department of Neurological Surgery, University of California, San Francisco, サンフランシスコ, アメリカ)

今後も新たな共同研究者と共同研究機関が追加される可能性があります。