情報公開文書 ver.1.1
作成日：2024年4月10日

2024 年 4 月 26 日

鹿児島大学病院　で
神経膠腫の治療を受けた患者さんへ
（　生命科学・医学系研究に関する情報　）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

神経膠腫における分子学的特徴と positron emission tomography（PET）検査の相関の検討

【研究の目的】

近年、神経膠腫における分子学的特徴は予後に関連し、診断を行う上で必要不可欠とされておりますが、これらの分子情報を術前に予測する方法は存在しておりません。また、メチオニンおよび FDG を利用した PET 検査は神経膠腫の術前診断にきわめて有用であり臨床の現場でも以前から利用されております。先行研究では PET 検査はごく一部の遺伝子変異との相関がしてきされておりますが、EGFR 増幅や CDKN2A/B 同型接合性欠失などの分子情報との相関に関する報告は今のところ認めておりません。本研究の目的は、神経膠腫の遺伝子の情報を術前に予測する新たな手法の開発を目的としております。この研究を行うことにより、術前に神経膠腫の遺伝子変異を予測することが可能となり、手術

計画の決定や臨床判断への応用が期待できます。

【研究の方法】

本研究は保険診療の範囲内で行われた検査、手術から得られた臨床情報の一部をご提供いただき、その解析を行うものです。また、本院の倫理委員会にてすでに承認済みである「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」に参加されており、他研究への参加にご承諾いただいている方についてはそのゲノム情報をご提供いただいております。患者の診療内容に影響はなく、新たに介入を行うものではありません。

【研究期間】　研究実施許可日　～　2029 年 3 月 31 日

【対象となる患者さん】

2014 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに、鹿児島大学病院脳神経外科あるいは九州大学病院脳神経外科で神経膠腫と診断され、PET 検査および手術治療を受けた患者さん（当院で７０名程度、全体で１００名程度と推定しております）を対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

この研究の対象となる患者さんで、研究参加に同意いただいた方から、以下の診療情報を収集させていただきます。

・背景情報：年齢、全身の状態、性別、喫煙歴、飲酒歴、家族歴等
・治療薬、副作用、合併症等、疾患に関する情報、予後情報
・血液検査結果、画像検査結果（PET 検査を含む）、病理組織診断

また、本院の倫理委員会にてすでに承認済みである「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」に参加されており、他の基礎研究への参加についても同意を得られている方については、すでに得られているゲノム情報についても収集します。ご提供いただいた診療情報を元にデータベースを作成し、各種パラメーターの比較を行います。

【「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」について】

当院ではより精度の高い次世代の病理・遺伝子統合診断法を開発することを目的とした研究「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」が行われており、検査や治療のために切除された組織の一部をご提供いただき、脳腫瘍に関連する 50 遺伝子（脳腫瘍プレシジョン KBT50）の発現・変異と病理組織診断との整合性を調べております。同研究は鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科　教授　花谷亮典を研究責任者とし、２０２２ 年５月 ２ 日に鹿児島大学大学院医歯学総合研究科の倫理委員会にて承認を受けております。（受付番号：180104 疫-改 10）

本研究「神経膠腫における分子学的特徴と positron emission tomography (PET) 検査の相関の検討」では、「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」の説明文書同意書の「6.2.　試料やデータの二次利用について」での記載に則り、事前に所得された同意書で「得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良い」と回答してくださった患者様の、個人情報を含まない試料やデータの一部を使用させていただきます。データの研究利用に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021 年 ３ 月 23 日制定、2021 年 ６ 月 30 日施行）を遵守致します。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院

〒８９０－８５２０　鹿児島市桜ヶ丘８－３５－１

問い合わせ先　０９９－２７５－５３７５（直通）

研究代表者　脳神経外科　教授　花谷　亮典

研究分担者　病理学分野　教授　谷本　昭英

研究分担者　腫瘍センター　特例助教　赤羽俊章

研究分担者　脳神経外科　講師　米澤　大

研究分担者　脳神経外科　助教　比嘉　那優大

研究分担者　医歯学総合研究科　客員研究員　増田圭亮

共同研究機関及び研究責任者

九州大学大学院医学研究院　脳神経外科　教授　吉本　幸司

藤元総合病院　脳神経センター長　八代　一孝

【当院および本研究全体の研究責任者】

鹿児島大学病院　脳・神経センター　脳神経外科　教授　花谷　亮典

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長　橋口　照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘８丁目35番１号

鹿児島大学大学院　医歯学総合研究科

客員研究員　増田　圭亮

電話　099-275-5375　　FAX　099-265-4041