

2023年1月13日

鹿児島大学病院 脳神経外科 で
悪性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)

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科では、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】

悪性神経膠腫に対する first-in-class の治療創薬

【研究の目的】

悪性神経膠腫は予後不良の疾患ですが、効果の高い治療方法は確立していません。悪性神経膠腫で発現が高まっている ALKB ホモログ (ALKBH) 5 という分子がその増殖に重要であると報告されています。しかしながら、ALKBH5 の活性を阻害する薬剤の効果については、十分な検討がされていません。また他の ALKBH ファミリー分子の悪性神経腫における発現や機能に関しては不明なままです。そこで ALKBH ファミリー分子の発現や脱メチル化酵素活性に対する阻害剤などの効果ならびにその作用機序を調べ、創薬研究を実施したいと考えています。

【研究の方法】

本研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科分子腫瘍学、病理学、大阪大学薬学部薬学研究科と共同研究を行います。

手術によって得られた腫瘍細胞と正常部位を大阪大学薬学研究科に提供して、培養細胞を作製し、薬剤の効果を調査します。

また、あらたながん治療薬の創製のため作製した PDC（患者由来細胞）や PDX は大阪大学発ベンチャーである株式会社 HOIST に共同試料提供に関する覚書（MTA）締結後に提供されます。株式会社 HOIST では、医薬品開発に関連する製薬等企業や大学等研究機関に貴重ながん創薬研究ツールとして匿名化後（対応表は作成しない）、PDX や PDC 等を利用（共同研究、委受託研究、有償提供を含む）します。

主要評価項目：悪性神経膠腫における ALKBH 脱メチル化酵素に対する阻害剤などの *in vitro* 殺細胞作用と *in vivo* 抗腫瘍作用の評価

副次評価項目：悪性神経膠腫の分子レベルでの性状解析と ALKBH 脱メチル化酵素阻害剤などの殺細胞作用機序の解析

【研究期間】

承認日 ～ 2027年3月31日

【対象となる患者さん】

1981年1月1日から2027年2月28日までに、鹿児島大学病院脳神経で悪性神経膠腫と診断され、摘出手術を受けた患者さん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】

患者さんの症状や臨床データ、画像および検査データなどを参照させていただきます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：花谷 亮典

【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。

大阪大学薬学研究科 細胞生理学分野 教授 辻川和丈

【当院の研究責任者】

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

【本研究全体の研究代表者】

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

【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匿名化します。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、分子腫瘍学分野の研究費（用途特定寄附金）と公的研究費、大阪大学薬学研究科細胞生理学分野の研究費と公的研究費、日産化学、クニミネ工業、富士フイルム、株式会社 HOIST、小野薬品工業株式会社、東ソー株式会社との共同研究費で実施します。また本研究で使用する低分子化合物ならびに材料は日産化学、クニミネ工業、富士フイルム、東ソー株式会社から無償で提供を受けて実施しますが、企業の利益を優先させて治療方針を変えたり、患者さんの権利や利益を損ねるなど、この研究の公正さを損なうようなことは決してありません。また利益相反は適切に管理されています。

【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番地1号

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

電話 099-275-5375 FAX 099-265-4041