

別紙第 2 様式

医学系研究に関する情報公開文書

研究機関名 *	社会医療法人若弘会 若草第一病院
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
所属科 *	脳神経外科
研究責任者 *	熊谷 哲也
研究実施期間	開始 西暦 2007 年 8 月 6 日 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	組織学的に確定された中枢神経系に原発するグリオーマ症例 (6000 症例)
研究対象となる治療・ 手術・検査の時期	自 西暦 2007 年 8 月 6 日 ~ 至 西暦 2026 年 3 月 31 日 (予定)
研究概要 (目的・方法) *	<p>目的 :</p> <p>既に報告のあるグリオーマにおける 1p、19q、10q 等における LOH (loss of heterozygosity)、MGMT 遺伝子プロモーターメチル化状態、IDH 遺伝子やその他のグリオーマ関連遺伝子の変異状態等の遺伝子指標のそれぞれと、化学療法反応性および生存期間等の臨床情報との相関を統計学的に検討し、化学療法反応性予測におけるこれら遺伝子指標の有用性の検証とそれに基づく標準的治療法の開発を試みる。さらに各グリオーマにおける新たな染色体欠失部位や遺伝子増幅部位の探索、各種癌遺伝子、癌抑制遺伝子の遺伝子異常検索およびその機能解析、さらにグリオーマにおける遺伝子発現や DNA メチル化状態の包括的解析を実施し、これら結果と各腫瘍の臨床的特徴との関連性を考察する。これら解析に基づき、現在の標準的治療の治療成績の向上に寄与し得る新たな遺伝子指標を探索し、これら遺伝子指標に基づくグリオーマのテーラーメイド治療法の開発を目指す。</p> <p>方法 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織学的に確定された中枢神経系に原発するグリオーマ症例対象年齢には制限は設けない。 ・ 試料採取の方法 : <p>腫瘍組織試料の入手は、その病変に対して診療上必要な開頭手術</p>

	<p>や定位的生検術、内視鏡下手術等を介して摘出された病変組織の一部の提供を受けるのみとし、研究用試料採取のため特別に処置を行うことはしない。</p> <p>血液試料の入手は、診療上必要な通常の静脈血採取実施時に、同時に設定量の末梢血（15歳以上 10ml、6歳以上 15歳未満 5ml、1歳以上 6歳未満 3ml、1歳未満 1ml）を追加採血する。血液試料は血液細胞と非細胞成分とに分離し、それぞれを研究に使用する。</p> <p>・臨床情報の提供： 臨床情報登録票を用いて、匿名化状態で収集・保管し、解析に使用する。</p>
研究に用いる試料・情報の種類 *	<p>試料： ・腫瘍組織試料、・血液試料</p> <p>情報： ・患者基本情報（年齢、生年月日、性別、腫瘍発生部位、手術日） ・試料採取手術時の情報、・初期治療内容（手術、化学療法、放射線療法、その他の治療）、・再発転帰、再発時治療内容（手術、化学療法、放射線療法、その他の治療）、・最終転帰、・放射線学的診断結果（CT・MRI画像、PET画像）、・血液検査結果、・病理診断結果、・臨床心理学的検査結果（通常診療として実施されるもの）、・健康関連 QOL 解析結果（通常診療として実施されるもの）</p>
外部への試料・情報の提供	多施設共同研究であり、研究代表機関責任者へ提供される。
研究組織	<p>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</p> <p>研究代表者： 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・部長 金村米博</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について *	試料・情報は匿名化した状態で提供される。
研究の問い合わせ先 *	<p>研究協力医師： 若草第一病院 脳神経外科 診療部長 熊谷哲也 電話：072-988-1428</p> <p>研究代表者： 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・部長 金村米博 電話：06-6942-1331（代表）</p>

* 記入必須項目