

【中枢神経系腫瘍の遺伝子解析研究】に同意頂いた患者さんの、
【悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの
臨床応用に向けた多施設共同研究】に対するご協力をお願い

研究責任者

所属 脳神経外科 職名 講師

氏名 佐々木 光

連絡先電話番号 03-5363-3808

慶應義塾大学医学部 脳神経外科では、広く中枢神経系腫瘍（脳腫瘍および脊髄腫瘍）の病態解明や治療成績の向上のために、腫瘍の遺伝子解析研究を行っています。2001年1月以降、以下の2つの当院倫理委員会で承認された研究に同意をいただいた患者さんから提供された試料を用いて、研究が行われてきました。

- 1) 脳腫瘍の抗原性に関する遺伝子解析
(慶應義塾大学医学部 倫理委員会承認 2001年1月11日)
- 2) 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析
(慶應義塾大学医学部 倫理委員会承認 2005年5月10日)

中枢神経系腫瘍は他臓器腫瘍に比べて患者数が少ないため、より正確な結果を得るためには、複数の施設が協力して対象となる試料を集めることが必要なことが少なくありません。このたび、中枢神経系腫瘍の遺伝子解析研究の一環として【悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究】(研究事務局 国立がん研究センター研究所)に、当院中枢神経系腫瘍遺伝子解析研究(上記1、2)に同意頂いた患者さんの【腫瘍標本・遺伝子解析データ・臨床情報】を提供させて頂きたく、御協力をお願い致します。研究また試料提供にあたっては、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

- 1)【脳腫瘍の抗原性に関する遺伝子解析】(倫理委員会承認 2001年1月11日)あるいは、【効

果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析】(倫理委員会承認 2005 年 5 月 10 日)に文書にて同意頂いた患者さん

2)【脳腫瘍の抗原性に関する遺伝子解析】(倫理委員会承認 2001 年 1 月 11 日)開始以前に当院にて腫瘍摘出手術を受けられた患者さん

3)亡くなられた患者さん

2 研究課題名

承認番号 20150400

研究課題名 悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院 脳神経外科

共同研究機関

研究責任者

国立研究開発法人国立がん研究センター

・ 脳腫瘍連携研究分野 分野長 市村幸一 (研究代表者)

国立がん研究センター中央病院

科長 成田善孝

ほか

参照 URL: <http://www.nccri.ncc.go.jp/s011/010/020/20151209200732.html>

4 本研究の意義、目的、方法

悪性脳腫瘍の多くはいまだに治療困難であり、生物学的特徴に応じた分類や新規治療法の開発が必要です。本研究では、悪性脳腫瘍において遺伝子異常を網羅的に検索し、それらを臨床情報などと比較検討することで、腫瘍の発生や悪性化に関与する遺伝子を特定し、遺伝子異常に基づく分類や個別化治療を開発することを目的とします。

脳腫瘍は稀少であり、単一の施設だけでは十分な試料を確保し、臨床経過を検討することが困難なため、多施設共同研究を行うことが必要です。手術検体から抽出した遺伝子を網羅的に解析します。その結果を診断、生存期間等の臨床情報と比較し、腫瘍の発生や悪性化に関与する遺伝子を明らかにします。

主な研究機関は国立がん研究センターであり、個人情報情報を匿名化したうえで、当院で解析したデータや腫瘍標本を同センターに提供します。

5 協力をお願いする内容

手術で摘出された腫瘍検体において、遺伝子を抽出し解析します。また、臨床情報(診療記録、臨床検査データ、画像など)を参照し、遺伝子解析結果と比較検討します。遺伝子解析は当院あるいは国立がん研究センターで行いますが、多施設からのデータをまとめる国立がん研究センターへは、当院での遺伝子解析データ、腫瘍標本、臨床情報などを、個人情報情報を匿名化したうえで提供し

ます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2020 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【性別、生年月日】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの【腫瘍標本・遺伝子解析データ・臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【腫瘍標本・遺伝子解析データ・臨床情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【腫瘍標本・血液・遺伝子解析データ・臨床情報】の国立がん研究センターへの提供停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

連絡先： 脳神経外科 講師 佐々木 光

電話番号 03-5363-3808 (脳神経外科直通)

Eメール hsasaki@keio.jp

以上