

# 髄芽腫、上衣腫の研究のため、当院に入院・通院された患者さんの 試料・情報を用いた医学系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 専任講師  
氏名 佐々木 光  
実務責任者 所属 脳神経外科 職名 専任講師  
氏名 三輪 点  
連絡先電話番号 03-5363-3808

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、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ので、ご協力をお願いいたします。

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

2015年3月31日以前に、脳神経外科にて髄芽腫、上衣腫瘍の治療のため入院し、手術を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20150401

研究課題名 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I、髄芽腫、上衣腫

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科

### 1) 研究代表者

西川 亮

埼玉医科大学国際医療センター/包括的がんセンター 脳脊髄腫瘍科 教授

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 理事長

坂本 博昭

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

小児脳神経外科 教育顧問

一般社団法人 日本小児神経外科学会 理事長

### 2) 解析研究機関

独立行政法人国立がん研究センター（研究所および中央病院）：市村幸一

国立病院機構大阪医療センター（脳神経外科、臨床研究センター、臨床検査科）：金村米博

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：奥崎大介

トロント小児病院（トロント、カナダ）：Michael D Taylor

ドイツがん研究センター（ハイデルベルグ、ドイツ）：Stefan Pfister

St. Jude 小児研究病院（アメリカ）：David W. Ellison

### 3) 病理診断解析の支援を行う研究機関

埼玉医科大学・病理学：佐々木 惇

神戸大学大学院医学研究科・医学部地域連携病理学：廣瀬隆則

（兵庫県立がんセンター病理診断科・部長）

群馬大学医学部附属病院病理部・病理診断科：平戸純子

東京都立神経病院・検査科：小森隆司

東京医科大学八王子医療センター中央検査部：澁谷誠

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター・病理診断科：鈴木博義

北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野：田中伸哉

大阪市立総合医療センター 病理診断科：井上健

京都府立医科大学・分子病態病理学：児玉 良典

### 4) 共同研究機関

北海道大学大学院医学研究科（寺坂俊介、山口秀）、北海道立子ども総合医療・療育センター（吉藤和久）、東北大学大学院医学系研究科（齋藤竜太）、山形大学医学部（園田順彦）、福島県立医科大学（齋藤清）、自治医科大学とちぎ子ども医療センター（五味玲）、群馬大学医学部（堀口桂志）、筑波大学医学医療系（室井 愛）、千葉県こども病院（安藤亮）、埼玉医科大学総合医療センター（大宅宗一）、東京大学医学部（斉藤延人、武笠晃丈）、杏林大学医学部（永根基雄）、昭和大学医学部（水谷徹）、日本医科大学（吉田大蔵）、日本医科大学武蔵小杉病院（足立好司）、順天堂大学医学部（新井一）、国立成育医療研究センター（寺島慶太）、日本赤十字社医療センター（田部井勇助）、東京都立小児総合医療センター（金子隆）、東京慈恵会医科大学（山岡正慶）、慶応義塾大学医学部（佐々木光、三輪点）、北里大学医学部（隈部俊宏）、帝京大学医学部附属溝口病院（渋井壮一郎）、山梨大学医学部（川瀧智之）、長野県立こども病院（重田裕明、宮入洋祐）、静岡県立こども病院（綿谷崇史）、藤田保健衛生大学医学部（廣瀬雄一）、名古屋大学大学院医学系研究科（夏目敦至）、新潟大学脳研究所（藤井幸彦）、金沢大学医薬保健研究域医学系（中田光俊）、金沢医科大学（飯塚秀明）、富山大学医学部（赤井卓也）、京都大学大学院医学研究科（宮本享、荒川芳輝）、京都府立医科大学大学院医学研究科（橋本直哉、山中巧）、大阪大学大学院医学系研究科（香川尚己）、大阪市立大学大学院医学研究科（宇田武弘）、関西医科大学（埜中正博）、近畿大学医学部（泉本修一）、大阪市立総合医療センター（松阪康弘、石橋謙一）、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院（岩崎孝一、西田南海子）、社会医療法人愛仁会高槻病院（原田敦子）、神戸大学大学院医学研究科（甲村英二、篠山隆司）、兵庫医科大学病院（吉村紳一）、兵庫県立こども病院（河村淳史）、関西労災病院（森鑑二）、和歌山県立医科大学医学部（深井順也）、奈良県立医科大学（朴永銖）、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科（伊達勲、黒住和彦）、広島大学病院（杉山一彦）、島根大学医学部（宮寄健史）、九州大学大学院医学研究院（飯原弘二、吉本幸司）、産業医科大学（高橋麻由）、熊本大学大学院生命科

学研究部（中村英夫、牧野敬史）

共同研究機関は、今後さらに増えることが予想されます。

#### 4 本研究の意義、目的、方法

脳腫瘍は小児の固形悪性腫瘍の中では最も発生頻度が高い病気です。近年の研究の進歩から、小児の脳腫瘍は成人の脳腫瘍とその特徴が異なることが次第に明らかになってきており、小児の脳腫瘍を独立した疾患とみなす考え方が広がってきています。

その代表的なものは髄芽腫で、近年、欧米において、最先端の遺伝子解析手法を用いて、大規模に研究が進められた結果、髄芽腫は複数の遺伝子の発現パターンに基づいて4型の異なるタイプに分類することが可能であることが明らかになりました。また、また、小児に好発する別の脳腫瘍の1つである上衣腫も同様に、遺伝子の発現パターンから4型に分類可能であることが報告されています。これら小児脳腫瘍における遺伝子診断は、近い将来、実際の臨床現場に導入され、病型診断やその後の治療法選択に使用されると予測されています。

このように、小児脳腫瘍に対する遺伝子解析研究が海外で大きく進展している状況と比較して、国内での研究は、大きく遅れているのが現状であります。そこで今回、私たちは当施設で過去に手術を実施した、髄芽腫、上衣腫の患者様の手術標本を用いて、その遺伝子診断を行う体制を構築する研究を実施したいと考えています。

この研究は多施設共同研究であり、研究体制は上記「3 研究実施機関」に記載した通りです。当院は共同研究機関として試料、データを上記記載された「解析研究機関」に郵送いたします。

#### 5 協力をお願いする内容

##### ●対象となる患者さん

当院において過去に手術を受けられた髄芽腫および上衣腫の患者さん。

##### ●利用する試料・情報の種類

##### ①利用する試料

・研究に用いる脳腫瘍組織は、手術後、病理診断のための保存されたものの残りを使わせていただきます。

・各試料からのDNA/RNA、タンパク質の抽出を行い、それらを用いて遺伝子発現解析、遺伝子配列解析を実施し、髄芽腫および上衣腫の遺伝子診断法を行うための方法の妥当性を検証します。

##### ②利用する臨床情報

- ・基本情報：手術時年齢、性別、生年月日、手術日、人種
- ・疾病情報：腫瘍部位、病理診断、再発確認日、再発部位、様態、転帰、死亡日（最終生存確認日）、治療実施内容等
- ・画像診断情報：CT画像、MRI画像、PET画像

##### ③研究実施内容

・得られた遺伝子解析結果を診断情報、治療反応性、再発までの期間、生存期間などの臨床データと比較し、統計的解析を行うことによりその遺伝子診断法の有用性を検証します。

##### ●外部への試料・臨床情報の提供

試料・臨床情報の提供は、提供者のお名前がわからない状態（匿名化）にして、特定の関係者以外

がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 4 月 1 日～2021 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、氏名および患者番号のみです。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試料・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、匿名化した試料・情報（タイトルと一致させること）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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の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。

施設実務責任者：

慶應義塾大学医学部脳神経外科 三輪 点

住所：〒160-8582

東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部脳神経外科医局

電話番号：03-5363-3808

以上