

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

次世代ゲノムシーケンス解析を用いた脳腫瘍治療の開発

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日から2032年12月31日に昭和大学病院脳神経外科で脳腫瘍の手術を行った患者さんただし以下の患者さんは除きます。

1) 以下のいずれかの既往歴又は現病歴を有する患者さん

- ・ 脳炎、多発性硬化症又は他の中枢神経感染症の既往
- ・ MRI 用造影剤が禁忌となる状態

（例：ペースメーカー又は持続注入ポンプを体内に留置している患者、MRI 用造影剤に対するアレルギーを有する患者）

2) 以下のいずれかの腫瘍の存在が確認された患者さん

- ・ 腫瘍の脳外転移
- ・ 上衣下、くも膜下播種

3) 治療の実施を困難にする、活動性でコントロール不良の感染症を有する患者さん

4) その他、研究責任医師又は研究分担医師が対象として不適格と判断した患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】我々の身体を作っている細胞の一つ一つには、身体を作るのに必要な情報の全てが含まれています。この情報は遺伝子と呼ばれ、細胞が増える度に完全に複製されていきます。従って、身体の中のどの部分の細胞を取って調べても、基本的には完全に同一な遺伝子を持っています。

最近の科学の進歩によって、脳腫瘍は遺伝子の異常が原因となって出来ることが解かってきました。つまり、私たち人間のもっている正常な遺伝子が、何かの原因によって異常をおこして、その結果脳腫瘍が出来ると考えられています。具体的にどのような遺伝子のどの部分にどんな変化が起こっているかを突き止めることによって、正常細胞が腫瘍化していく原因を知り、また、それに伴う腫瘍細胞の性質の変化を研究することは、将来の診断や治療の進歩に大きく貢献する可能性があります。まだまだ脳腫瘍における遺伝子の異常は完全には解明されていませんが、脳腫瘍の遺伝子および遺伝子をもとに作られる RNA や蛋白に関する研究が行われています。

この研究は、腫瘍の発生や悪性化に関わる遺伝子異常を発見することを目的とします。脳腫瘍に存在する遺伝子の異常は、ほかの場所に発生するがん比べていまだ十分に明らかにされてはいません。一部の腫瘍では、放射線照射を含めた集学的治療を行っても、その多くが再発する難治性で有効な治療法が極めて少ない腫瘍です。そこで本研究では、脳腫瘍ゲノムの網羅的な解析（全ゲノムシーケンス解析）や腫瘍微小環境

の解析を通して、新たな治療反応性バイオマーカーや治療標的分子を発見することも目指しています。また、遺伝子多型と呼ばれる、病気になりやすさに関連する可能性のある所見を調べることもあります。

【方法】手術で取り出された脳腫瘍の残余検体の一部はホルマリン固定や冷凍下にて保存されており、これを使わせていただきます。保存した腫瘍より、遺伝子の本体である DNA を取り出し、そこに異常があるかどうかを判定します。また、その遺伝子から作り出される RNA やたんぱく質も取り出し、調べたい遺伝子がどれくらい腫瘍で作用しているかなどについて、分析させていただきます。

また、薬剤を用いた治療の可能性のある腫瘍に対しては、手術で取り出された腫瘍を用いて、脳腫瘍の治療に用いられる薬剤への感受性を試験管レベルや動物移植腫瘍で分析いたします。

- ・試料の保存及び、研究終了後の破棄(はき)の方法 それぞれの試料等は個人情報かわからないように匿名化(とくめいか)され、その所在や使用に関する履歴は研究責任者が厳重に管理します。研究終了後も、発表した成果の確認等、追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、保存する必要があります。さらにこれらの試料は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちますので、研究に用いた試料等は本研究が終了する 2033 年 3 月 31 日以降も引き続き保存され、本研究と同一の目的を持つ研究については、適切な手続き・審査を経て活用される可能性があります。試料等の廃棄(はいき)が必要になった場合、試料については個人識別情報や検体番号を削除した上で、その試料の種類に応じた適切な方法で廃棄します。

- ・解析方法 研究への参加協力にご同意いただいたうえで、治療及び診断目的ですでに採取された組織を使って網羅的に遺伝子解析を行います。また遺伝子多型と呼ばれる、病気になりやすさに関連する可能性のある所見を調べることもあります。得られた遺伝子情報は匿名化を行い、個人情報を保護いたします。解析された遺伝子情報を保持する研究室では施錠や情報管理者のみが知るパスワードにより厳重に管理されております。

- ・組織の移植・培養 腫瘍の種類によっては、免疫能を押さえた特殊な小動物(マウス)の皮下に移植したり、シャーレの中で腫瘍細胞を培養したりします。これらを用いて、将来的に腫瘍に対する薬剤などの効果を調べることが可能となり、新しい抗がん剤を開発することに役立ちます。

- ・このような試料と病歴・検査などの診療情報を総合的に解析に使用させていただきます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2033 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

DNA・RNAをはじめとするゲノムの全網羅的解析結果と病歴(性別、年齢、診断名、入院日、転入日、退院日、入院期間、転帰、無増悪生存期間・全生存期間)治療内容・CT・MRI 検査の診療情報を総合的に解析に使用させていただきます。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内で保管します。

検体は外部組織である Cancer Precision Medicine に符号化された状態で送付し遺伝子解析を行います。

本研究ではデータを二次利用する可能性があります。データの二次利用とは、他の医学研究へのデータの利用のことです。二次利用することが有益であると判断し、新たに倫理委員会に倫理審査を申請し承認を得た場合は、本研究で得た臨床データ（患者さんごとの個別のデータも含まれます）が、個人を直接識別する情報（名前など）を除いた形で他の研究者に共有され、解析に用いられる可能性がありますことをご了解ください。このようなデータの共有は、臨床データをより有効に活用するために重要であると考えられています。

6. 研究組織

研究責任者	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	小林 裕介
分担研究者	医学部脳神経外科学講座	医師・講師	佐藤 洋輔
個人情報管理責任者	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	近 貴志

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部脳神経外科学教室 氏名：小林裕介

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03—3784—8605