

脳実質外腫瘍における臨床的、分子生物学的な予後因子に関する研究

1. 研究の対象

2014年1月1日から研究実施許可日までの期間、当院で手術切除あるいは生検術が行われた脳腫瘍の患者さんのうち、腫瘍が脳実質以外から発生したもの(=脳実質外腫瘍)と診断された患者さん。

また、承認番号2829「DNAメチル化クラスター解析による脳腫瘍の分子診断の最適化」から当該研究の実施許可日までDNAメチル化解析が行われた方のデータも二次利用します。

2. 研究目的・方法

【目的】

原発性脳腫瘍は脳実質外あるいは脳実質内腫瘍に大別され、前者は全体の約70%を占めます。脳実質外腫瘍においては良性腫瘍の割合が多く、適切な治療が行われれば、良好な経過が得られるとされています。

一方、組織学的に良性で、適切な治療が行われたにも関わらず、再発・増悪を繰り返し、難治となる患者さんが数多くいます。このような患者さんを見出し、適切な診断を行うためには「分子診断(腫瘍の遺伝子を解析する手法)」が有用とされていますが、多くの時間と費用が掛かり、保険適応となっていないため、全ての患者さんに実施することは困難です。

このため、脳実質外腫瘍全体において、現代の分子診断に対応した、日常的に利用できる新たな診断手法を確立することが求められています。我々は「遺伝子的に異なる腫瘍には形態学的にも異なる特徴がある」との予想に基づき、遺伝子異常を反映する、新たな病理診断法を確立したいと考えています。

本研究は過去に当院で治療を受けた脳実質外腫瘍の患者さんを対象に、年齢や性別といった臨床情報や画像所見、プレパレートによる診断、遺伝子解析の結果等を収集し、遺伝子異常を反映する、新たな病理学的診断法を確立することを目的とします。本法が確立できれば、脳実質外腫瘍の多くの患者さんに対して、日常的に適切な診断を行うことができるようになり、最終的に適切な治療に結びつけられると考えています。

【研究方法】

1. 臨床情報

年齢、性別、既往歴、現病歴、術前後の全身状態、治療内容(手術、放射線治療、化学療法)、治療後の経過などの一般的な臨床情報を収集します

2. 画像所見

術前後や治療経過中に撮影した、MRI や PET、SPECT の画像情報を収集します。

3. 病理所見

手術で摘出された腫瘍からプレパラートを作成し、その情報を収集します。

4. 遺伝子変異

手術で摘出された腫瘍からプレパラートを作成し、その情報を収集します。

5. DNA のメチル化解析と染色体異常の解析

DNA は遺伝子変異の他にも、メチル化や染色体の数の変化といった現象の影響を強く受けま
す。本研究では手術で摘出された腫瘍から DNA を抽出し、メチル化と染色体異常の解析も行い
ます。この解析は海外に検体を送付し、外部委託機関であるドイツのハイデルベルク大学神経病
理学研究室で行われます。外部委託機関に試料・情報を送付する際は個人が特定できないよ
う氏名等を削除し、郵送により提供します。

対照表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

研究実施期間: 研究実施許可日～2028年3月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日: 2025年6月18日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

今回収集する試料は個人情報を含まない診療情報(年齢や性別、受診日、手術日や治療日、
診断名)、MRI や PET の結果、および摘出した腫瘍のサンプルです。これらは匿名化されており、
個人が特定されることはありません。また、追加の手術や投薬といった侵襲はない研究であり、新
たな負担やリスクは生じないと考えられます。

尚、解析される遺伝子はいくまでも腫瘍の発生や悪性化に関与するものであり、個人個人を識
別するための遺伝子情報(例えば血縁者に遺伝するもの)を解析することはありません。したがっ
て、今回の研究によって新たなリスクが生じることはありません。

4. 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下さい。

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下さい。

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としないので、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:

〒010-8543 秋田市本道一丁目 1-1

秋田大学大学院医学系研究科 脳神経外科学講座 小野 隆裕(研究責任者)

TEL: 018-884-6140 / FAX: 018-836-2616

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称:

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則