

脳実質内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

2011年1月1日から2025年3月31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、腫瘍が脳内から発生したもの（＝脳実質内腫瘍）と診断された患者さん。

また、本研究では承認番号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、本研究の実施許可日までに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内あるいは脳実質外腫瘍に大別され、このうち脳実質内腫瘍は全体の約30%を占めます。これまで脳実質内腫瘍はプレパレートによる組織診断が行われてきましたが、近年の遺伝子診断の発展を受け、2021年に改訂された診断基準（WHO脳腫瘍病理分類：WHO2021）では多くの脳実質内腫瘍が組織型でなく、遺伝子型によって再分類されることになりました。

この改定を受けて、過去の基準と現在の基準で診断が異なる患者さんが多発し、臨床的に多くの問題を生じています。過去には悪性腫瘍と診断されたものの、現在の診断基準では良性であったり、あるいは全く違う腫瘍とされたり、ということです。このような変化が起きている代表的な腫瘍に神経膠腫がありますが、例えば神経膠腫の代表的な予後因子として患者さんの年齢や性別、術前の全身状態、腫瘍の大きさ、摘出度といったものが知られています。ただし、これらはWHO2021以前の、過去の診断基準に基づいて解析されたものであり、現在の基準に当てはめた場合にも通用するかは分かっていません。

本研究は過去に当院で治療を受けた脳実質内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、現在の診断基準に当てはめた際の、真の予後因子を明らかにすることを目的とします。最新の診断基準に基づいた予後因子が明らかとなれば、適切な治療に結びつきます。また、予後や悪性化に関連する遺伝子異常が明らかとなる可能性もあります。

【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 DNA を抽出し、遺伝子変異の解析を行います。

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。

6. MGMT promoter のメチル化解析

MGMT promoter は治療の有効性に強くかかわるとされる遺伝子の部位です。この部分のメチ
ル化に関してはパイロシーケンスを用いて、5 とは別に解析します。

1-6 のような情報を収集し、データベースにまとめたうえで、どのような因子が患者さんの
予後に関係しているのかを解析します。

研究期間は研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日までです。

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あ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:

〒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