

Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）による

脳腫瘍新規診断バイオマーカーの探索

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経外科では、現在脳腫瘍の患者さんを対象として、「Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）による脳腫瘍新規診断バイオマーカーの探索」に関する「臨床研究」を行なっています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 9 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳腫瘍の診断や治療方法の検討には腫瘍の遺伝子情報を得ることが強く望まれます。

現在、脳腫瘍の遺伝子情報を得るには直接手術で腫瘍の細胞を採取してくるしか方法はありません。脳の手術は体への負担が大きいもので、何度も行えるものでもありません。場合によっては手術が不可能な場所にできることもあります。脳腫瘍は細胞分裂を繰り返し、治療経過において遺伝子に変化していく性質があります。つまり、手術で得た腫瘍の遺伝子情報は、何らかの治療を行ったあとは違うものになっている可能性もあります。

一方、近年になり血液、髄液などの体液中に脳腫瘍の遺伝子情報（循環腫瘍 DNA、マイクロ RNA、循環腫瘍細胞など）が存在することがわかってきました。

これらを背景として、手術よりも体への影響が少ない、血液、髄液検査により脳腫瘍の遺伝子情報を得ることが期待されています。体液から腫瘍遺伝子を得ることを Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）と呼びますが、脳腫瘍における Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）が可能となれば、より安全に、より正確で有用な腫瘍の遺伝子情報が得られることとなり、脳腫瘍の診断方法に大きな進歩をもたらすこととなります。そこで、今回脳神経外科では、脳腫瘍における Liquid biopsy（リキッドバイオプシー）確立を目的として、本研究を計画しました。

なお、この研究は腫瘍で起っている特異的な遺伝子異常を明らかにするものであり、あなたが生まれつき持っている遺伝子の特性を解析するものではありません。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科で加療されている患者さんで、診療の際に採血と髄液検査に同

意いただける方を対象とさせていただきます。患者群として悪性脳腫瘍（神経膠腫、胚細胞腫瘍）と診断された方が 50 名、対照群として水頭症と診断された方で髄液採取（排除）を要する方 5 名が研究対象を予定しております。

頭蓋内に大きな病変がある方、貧血がある方など、検査をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。通常診療での血液 10ml、髄液採取 7ml に追加して、研究用に血液 7ml、髄液を 3-9ml 余分に採取させていただきます。また、治療経過とともに撮影する画像検査(2-3ヶ月に1回)に合わせ、血液、髄液を採取させていただきます（約 2 年間、計 8-10 回）。採取した血液、髄液から脳腫瘍由来の遺伝子情報を特異的に増幅させて解析します。解析結果と取得した情報の関係性を分析し、体液中の悪性腫瘍由来の遺伝子情報と脳腫瘍の病状との関係を明らかにします。対照群も患者群と同様に診療録から取得した情報及び採取する血液・髄液を患者群と同様に解析した上で比較いたします。対照群は採血、髄液検査は 1 回のみとなります。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、全身状態スコア (Karnofsky Performance Status:KPS)、血液、髄液生化学検査、これまで施行された手術、化学療法、放射線療法の内容、病理組織診断、腫瘍遺伝子診断結果、画像所見(MRI、CT、SPECT、PET)

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの血液、髄液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られたあなたの血液や髄液病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科において同分野教授飯原弘二の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科において同分野教授飯原弘二の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの血液、髄液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 九州大学病院 脳神経外科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・准教授・溝口 昌弘
研究分担者	九州大学病院脳神経外科・講師・秦 暢宏 九州大学病院脳神経外科・助教・空閑 太亮 九州大学病院脳神経外科・助教・赤木 洋二郎 九州大学大学院医学系学府脳神経外科・大学院生・雨宮健生 九州大学大学院医学系学府脳神経外科・大学院生・藤岡 寛

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
(相談窓口)

担当者：九州大学病院脳神経外科・講師・秦 暢宏

連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 (脳神経外科研究棟) (平日 8:30~17:00)

092-642-5528 (脳神経外科病棟) (夜間・休日)

メールアドレス：hatanobu@ns.med.kyushu-u.ac.jp