

脳腫瘍の分子診断、画像所見、治療及び予後に関する総合的研究

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、「脳腫瘍の分子診断、画像所見、治療及び予後に関する総合的研究」という「臨床研究」を行っています。

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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳腫瘍は頭蓋内に発生する良性・悪性を含む腫瘍性病変の総称で、一般的には稀な疾患です。小さな良性腫瘍では治療が必要ないこともあります。脳腫瘍に対する主な治療法は手術であり、悪性腫瘍の場合には術後に化学療法や放射線療法が必要になります。近年、脳腫瘍における化学療法、放射線治療は劇的に進歩し、使用できる薬剤も増えてきました。また、2016年に世界保健機関（WHO）の脳腫瘍診断基準が大幅に改定され、分子遺伝学的な特徴の重要性が強調されるようになりました。

九州大学脳神経外科ではこれまで多くの脳腫瘍の患者さんの治療を行ってきた実績があり、その診断・手術・治療に関して重要な役割を果たして参りました。特に腫瘍の分子遺伝学的な特徴には早期から着目・解析しており、手術の際に、腫瘍の遺伝子解析に関する説明を受け、同意いただいた患者さんも多いことと思います。そのため、九州大学脳神経外科が有する脳腫瘍患者さんの情報や腫瘍の解析データは大変貴重なものです。

この度、脳腫瘍に対する診断や治療法の発達・変遷を背景に、患者さん個人にとって適切な診断、治療選択を見出すことを目的として、これまで九州大学脳神経外科で脳腫瘍の手術を行った患者さんのカルテ情報や放射線画像のデータ、摘出した腫瘍の解析結果を検討し、画像所見と診断との関連や、治療法と予後との関係を解析する研究を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科において2002年1月1日から2019年3月31日までに脳腫瘍の診断で摘出術または生検術を受けられた方のうち、1500名（そのうち九州大学病院では500名）を対象にします。対象となる腫瘍は、グリオーマ、髄膜腫をはじめ、神経鞘腫、下垂体腺腫、胚細胞腫瘍、転移性脳腫瘍など、脳腫瘍に分類されるすべての疾患です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている摘出した腫瘍の凍結標本（約2-3g）を用いて、腫瘍の分子診断や分子遺伝学的特徴を検査します（すでに行われている検査結果を参照することがほとんどと思われます）。これらより取得した情報の関係性を分析し、脳腫瘍における画像所見と診断との関連や、治療法と予後との関係を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、病歴（生活歴、家族歴を含む）、手術方法と摘出度
放射線画像所見（CT、MRI、PET）

病理学的所見：病理標本より

腫瘍の分子遺伝学的所見：腫瘍組織の凍結標本より

先行研究で得られた試料・情報

許可番号：637-04

課題名：脳腫瘍の悪性化に関与する遺伝子の解析

許可期間：平成27年6月26日～平成32年6月25日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2002年1月～2019年3月

共同研究機関の研究対象者の診療情報や画像データおよび遺伝子解析結果についても、郵送あるいは直接（手渡し）収集し、九州大学病院における研究結果と合わせて解析を行う予定です。

また、九州大学病院で手術を行った患者さんの臨床情報や腫瘍の解析結果を、共同研究期間に提供することもあります。具体的には共同研究を行う鹿児島大学にもデータを送り、鹿児島大学での解析も行うことがあります。この場合は、患者さんの個人が特定されないように十分注意します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報、放射線画像、病理組織や腫瘍の遺伝子解析結果をこの研究に使用する際には、研究対象者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。

研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、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、研究対象者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研究対象者の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、九州大学九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野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研究対象者のカルテの情報や放射線画像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、九州大学九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野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研究対象者の試料や情報は、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、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います。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 臨床放射線科
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 教授 飯原弘二
研究分担者	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 九州大学大学病院 脳神経外科 講師 秦暢宏 九州大学大学病院 脳神経外科 助教 空閑太亮 九州大学大学病院 脳神経外科 助教 赤木洋二郎 九州大学大学病院 脳神経外科 助教 三月田祐平 九州大学大学院医学系学府脳神経外科学分野 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学分野 大学院生 藤岡 寛 九州大学大学院医学系学府脳神経外科学分野 大学院生 瀧川浩介 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線学部分野 分子イメージング・診断学講座 准教授 樋渡昭雄 九州大学大学病院 臨床放射線科 助教 梅尾理 九州大学大学病院 臨床放射線科 助教 菊池一史

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経病学講座	解析
	脳神経外科 / 教授 吉本幸司	情報の収集
	鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 放射線科 / 教授 吉浦 敬	データの送付

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：九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 講師 秦暢宏 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524 (内線 2290) 〔FAX〕 092-642-5526 メールアドレス： hatanobu@ns.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--