

「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」に関してのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。このたび、臨床研究実施体制に一部変更がありましたので、お知らせいたします。

本研究実施体制の変更に際して、お問い合わせや臨床研究への参加意思を撤回される場合は、以下連絡先までお願いします。

【連絡先】

国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター

TEL:06-6942-1331

研究責任者：臨床研究センター（臨床研究センター長） 金村 米博

【研究課題名】

グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発

【研究の主宰機関】

国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター

【研究責任者】

金村 米博（大阪医療センター・臨床研究センター・臨床研究センター長）

【研究の目的】

乏突起膠腫の染色体上の欠損の有無の検査を含む遺伝子解析を実施し、化学療法の選択を検討する予定です。さらにそれ以外のグリオーマに関しても臨床的、病理学的、分子生物学的および遺伝学的解析を行い、診断、治療の向上に貢献する新しい診断方法と治療法を開発することを目的としています。

【研究実施期間と目標症例数】

- ・ 平成 19 年 8 月 6 日から令和 13 年 3 月 31 日まで実施の予定です。
- ・ 研究実施期間は、今後の研究の進捗に応じて、延長される可能性があります。
- ・ 多施設共同で 10000 名の方の参加を頂いて実施する予定です。今後の研究の進捗によっては、研究に参加をお願いする方の人数が変更される可能性があります。

【研究の対象となる患者さん】

- ① 平成 19 年 8 月 6 日以降に当院でグリオーマの手術を実施され、すでに本研究への試料提供に同意された患者さん
- ② 昭和 60 年 1 月 1 日以降から本研究開始日（平成 19 年 8 月 6 日）までに、当院においてグリオーマの治療を実施された患者さんで、手術で摘出された腫瘍組織標本の残余および臨床情報の記録が残っている患者さん

【研究の方法】

手術で摘出され、臨床上必要な検査に使用した残余のグリオーマ組織の一部をご提供いただき、腫瘍組織の遺伝子解析を実施して、患者さんの臨床情報との比較を行い、抗がん剤に対する反応性との関連性を検証します。

腫瘍組織から培養細胞を樹立して、細胞の特性の解析を行い、新しい治療薬・治療法の開発を行います。

各種の臨床情報、MRI 等の画像診断結果、病理診断結果等と遺伝子解析情報との関連性を検討し、グリオーマの特徴を解析します。また、より高精度の解析を行うため、人工知能（AI）を用いた解析も実施する予定です。

（研究に使用させていただく臨床情報）

基本情報（年齢、生年月日、性別、グリオーマ発生部位）

検体採取手術時の情報

治療内容、その後の経過

放射線診断結果（CT・MRI 画像、PET 画像等）

血液検査結果

病理診断結果

【個人情報等の取り扱い】

- ・ 利用する試料や臨床情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除いたします（匿名化）。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【試料および情報の取扱い】

- ・ 試料と臨床情報は、少なくとも研究終了を報告した日から 5 年を経過した日、又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管した後、誰の試料か特定できない状態（連結不可能匿名化）にした上で、密封のうえ焼却廃棄します。臨床情報も同じ期間保管した後、廃棄します。
- ・ また、研究が終了した時点で余った試料は、現時点では特定されない将来の別の研究のための貴重な試料として、研究終了後も継続して保管させていただき、別の遺伝子解析研究に 2 次利用させていただきたく存じます。この場合は誰の試料か特定できない状態（連結不可能匿名化）に