

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

血清自己抗体価によるグリオーマ分子診断の有用性を検証する探索的多施設共同研究について

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 (研究責任者) 吉野 篤緒

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日

<研究の目的と意義>

本研究は 2018 年より 3 年間にわたり行われた「血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究」(RK-180905-03)の継続研究に位置付けられ、研究期間を延長することで目標とする収集血清数を増やすとともに、前回研究立案時に一般化されていなかった分子診断を用い、より正確な有用性を検証し、さらなる新規血清自己抗体を見出すことを目指した研究です。

我々は以前より、グリオーマをより早くより簡単に診断できる方法があればより良い治療ができるのではないだろうか、と考え、「自己抗体」というものに着目して研究を行ってきました。「自己抗体」とは体内の病気が作り出す特徴的なたんぱく質に対して体の免疫が反応し、これを認識・排除しようとして作られるもので、血液の中の血球を除いた血清という部分に含まれています。様々な病気(がん、脳血管障害など)の患者さんでその病気に応じた自己抗体が作られていることがわかっており、グリオーマの患者さんでもその自己抗体が何種類か出現していることがこれまでの我々の研究で見出されました。またこの反応は、グリオーマが発生してすぐの段階、標的とするタンパクの量がまだ少ない段階でも出現する可能性がこれまでの研究で示唆されており、この自己抗体の量(自己抗体価)を測定することによって、脳腫瘍が存在するか否かを早い時期に診断することができないかと考えています。

<利用する試料・情報の項目>

収集する診療情報

- ・年齢 ・性別 ・血液採取日
- ・手術日(脳梗塞患者さんは発症日、健常者の方は MRI 検査日)
- ・疾患名(腫瘍の場合は最終病理診断名) ・ステロイド使用の有無

以下はグリオーマの患者さんのみ収集

- ・初発/再発の別 ・照射歴 ・抗がん剤治療歴
- ・手術摘出度 ・術前腫瘍体積もしくは術前腫瘍最大径
- ・腫瘍細胞の分子生物学的特徴の情報(IDH1/2 変異、1p/19q 共欠失、MGMT プロモーターメチル化)
- ・最終生存確認日 ・最終転帰(生存・死亡)

<対象となる患者さん>

2018年から2021年までに行われた「血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究」(RK-180905-03)へ参加いただき、二次利用への同意を頂いている方

<研究の方法>

前回研究時に採取した検体を用い、前回研究期間終了後も解析を継続するとともに、その血清中の自己抗体を網羅的に検索し新たなマーカーとなる候補自己抗体を探索します。基本的に前回ご説明した研究内容を、期間を延長して行う研究です。

研究のため、あなたの診療情報として<利用する試料・情報の項目>に記載された内容を収集します。これらの情報は匿名化といってどなたの情報かはわからない状態となって、千葉大学へ送られます。

集められた血清を用いてこれまでに見出された血清中の自己抗体価を測定し、診療情報と照らし合わせて解析を行います。また、これらの血清を用いて新たなグリオーマに特徴的な血清自己抗体を探していきます。

<外部への試料・情報の提供等>

あなたから提供された試料と情報は匿名化といってどなたの情報かはわからない状態となって、同じく千葉大学へ送られます。

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。なお、この研究で得られたデータや血清は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

一旦二次利用へ同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた血清や診療情報、研究の結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

<研究組織>

【研究代表施設・代表者】

千葉大学大学院医学研究院 脳神経外科学 教授 岩立 康男

【参加施設】

季美の森リハビリテーション病院

杏林大学医学部 脳神経外科

慶応義塾大学医学部 脳神経外科

国際医療福祉大学三田病院・国際医療福祉大学成田病院 脳神経外科

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科

自治医科大学 脳神経外科

千葉県がんセンター 脳神経外科

千葉脳神経外科病院 脳神経外科

筑波大学医学医療系 脳神経外科

東京医科大学 脳神経外科学分野

東京大学 脳神経外科

東邦大学医学部 脳神経外科

日本医科大学大学院医学研究科 脳神経外科

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科

博慈会記念総合病院 脳神経外科

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

脳神経外科

氏名:山室 俊

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2481 (PHS)8225

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)