

2018/08/22 承認 Ver.1.0
2018/12/18 承認 Ver.2.0
2019/07/08 承認 Ver.3.0
2021/3/17 承認 Ver.4.0
2023/5/2 承認 Ver.5.0

金沢大学附属病院脳神経外科で手術を受けた患者さんへ
「ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築」、
「脳腫瘍における薬効発現に関わるタンパク質群の発現解析」、
「脳腫瘍の液性マーカーの同定」
の研究へ参加いただいた患者さんへ

「膠芽腫病勢診断マーカーの開発」について

膠芽腫は原発性脳腫瘍の中でも最も頻度が高く、予後は通常2年未満と最も不良です。標準治療は開頭腫瘍摘出術に加え放射線化学療法を行うも60%程度は1年以内に再発を来し、不良の転帰をたどります。膠芽腫再発の検知は神経症状の悪化と定期的なMRI画像に依存しており、早期に検知することは困難です。さらにMRI上で観察される過剰な治療効果を反映する偽再発や見かけ上の治療効果を反映する偽反応と真の再発との鑑別は経過観察に委ねられることが多いことも再発の診断を遅らせる原因となっています。膠芽腫再発診断の新たなモダリティとして血液バイオマーカーが確立されれば、偽再発や偽反応と真の再発とを迅速かつ正確に鑑別し、効率的な早期治療介入あるいは正確な経過観察の臨床的判断が可能となります。本研究では膠芽腫の再発診断を迅速・簡便・確実に可能とする血液バイオマーカーの開発を目的としています。

今回の研究では、当院で施行している「脳腫瘍の液性マーカーの同定」（本学医学倫理委員会承認番号1363）により抽出した5種類に加え、近年新たに同定された2種類の膠芽腫バイオマーカー候補分子について、地域の膠芽腫診療拠点である全国14大学病院からの膠芽腫症例の術前・標準治療後・再発時・長期生存症例の血液検体を収集し、再発診断バイオマーカーとしての可能性を解析します。なお、候補分子は今後さらに増える可能性があります。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

今回の研究は、209「ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築」、研究番号 613「脳腫瘍における薬効発現に関わるタンパク質群の発現解析」、研究番号 1363「脳腫瘍の液性マーカーの同定」、2675-4「標的絶対定量システムによる膠芽腫再発診断マーカーの開発（今回の変更申請承認日以前 2021年3月までに取得した試料・情報）」、および他の共同研究機関で包括同意を得て採取したデータを二次利用するものであり、新たに検体を採取することはありません。また本研究では、膠芽腫症例と膠芽腫以外の脳腫瘍や開頭手術が必要な腫瘍以外の疾患の対照症例と比較解析します。このデータ、試料については研究番号 1363「脳腫瘍の液性マーカーの同定」で採取した検体を二次利用します。

膠芽腫症例は、1) 当院で開頭腫瘍摘出術を施行される膠芽腫症例 2) 入院症例 3) 試験の参加に関して 209、613、1363、2675-4 で書面による同意を得た方 4) 診断に必要な標本以外に十分に手術材料が得られた症例を全て満たす場合を選択基準とし、対照症例は、A) 膠芽腫以外の脳腫瘍症例、B) 未破裂脳動脈瘤症例、顔面痙攣症例、三叉神経痛症例で 1) 当院で開頭手術を施行される入院症例 2) 試験の参加に関して研究番号 1363 で書面による同意を得た方、

3) 診断に必要な標本以外に十分に手術材料が得られた症例を満たす方としています。さらに、他の共同研究機関においても同様の包括的同意を得て採取された血液、髄液も研究対象とします。この研究に参加もしくは不参加によってこれからの治療内容が差し支えることは全くありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：膠芽腫再発診断マーカーの開発

この研究では研究に同意をいただいた患者さんから得られた血液、髄液、組織などの試料を利用して膠芽腫の再発診断を迅速・簡便・確実に可能とする血液バイオマーカーの開発を目的とします。

3. 研究の方法について

この研究は、地域の膠芽腫診療拠点である全国14大学病院から膠芽腫症例の術前・標準治療後・再発時血液検体を収集し、再発診断バイオマーカーとしての可能性を検証します。脳神経外科で治療を行われた患者さんについて、手術で得られた腫瘍標本や診療行為で得られた採血や髄液の一部を用います。用いる脳腫瘍症例検体および髄液、採血資料は先行研究「研究番号209：ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築」、「研究番号613：脳腫瘍における薬効発現に関わるタンパク質群の発現解析」、「研究番号1363：脳腫瘍の液性マーカーの同定」、「研究番号2675-4：標的絶対定量システムによる膠芽腫再発診断マーカーの開発（今回の変更申請承認日以前2021年3月までに取得した試料・情報）」で取得した検体になります。また、他の共同研究機関においても同様の包括的同意を得て取得した検体も解析対象とします。本研究は、候補分子の定量、基礎実験、妥当性の検証・統計解析、測定キットの開発に沿って進めていきます。それぞれの段階における研究実施施設は下記になります。

- ・候補分子の定量：広島大学、熊本大学
- ・基礎実験：金沢大学、久留米大学
- ・妥当性の検証、統計解析：金沢大学、久留米大学
- ・測定キットの開発：広島大学、熊本大学、金沢大学

研究分担施設集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。なお、薬事承認を得るために試料（血液、髄液、組織）を使用する場合があります。将来の研究のために用いる場合には、新たな研究計画について関係規定に則り、本学倫理審査委員会の審査を受け、別途研究対象者に説明した上で実施します。

4. 研究期間

この研究の期間は、2019年7月1日から2027年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、疾患名 等

試料：手術で得られた検体、髄液、血液など

先行研究（研究番号209、613、1363、2675-4）、および他の共同研究機関で包括同意を得て採取され解析された既存情報

6. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関である熊本大学、広島大学、久留米大学への提供は、試料は郵送、情報はパスワードをかけたファイルで送付します。いずれも個人情報削除後の情報のみ送付することとし、対応表は本学の研究責任者が保管・管理し、共同研究機関へは提供しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は既に得られた試料（資料）の調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、研究には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。個人情報が漏れないように、この一覧表は、研究データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

研究代表機関： 中田光俊 金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経外科学

(1) 金沢大学における研究実施体制

金沢大学 医薬保健研究域医学系 脳神経外科学 講師 木下雅史

金沢大学 附属病院脳神経外科 助教 玉井翔

金沢大学 医薬保健研究域保健学系 助教中嶋理帆

<共同研究機関>

熊本大学大学院 生命科学研究部微生物薬学 教授 大槻純男

国立大学法人広島大学 大学院医系科学研究科 教授 内田康雄

久留米大学医学部 病理学講座 講師 古田拓也

藤田医科大学 医学部脳神経外科学 教授 廣瀬雄一

佐賀大学 医学部脳神経外科学 教授 阿部竜也

熊本大学 大学院生命科学研究部脳神経外科学分野 教授 武笠晃丈

神戸大学 外科系講座脳神経外科学分野 教授 篠山隆司

神戸大学 外科系講座脳神経外科学分野	助教	長嶋宏明
九州大学 大学院医学研究院 脳神経外科	教授	吉本幸司
順天堂大学 脳神経外科学講座	教授	近藤聡英
鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 脳神経外科	教授	花谷亮典
大阪医科大学 脳神経外科	准教授	川端信司
筑波大学 医学医療系脳神経外科	教授	石川栄一
浜松医科大学 脳神経外科	教授	黒住和彦
京都大学 脳神経外科	教授	荒川芳輝
東京大学 医学部附属病院	助教	高見浩数
横浜市立大学 大学院医学研究科生命科学研究科	准教授	立石健祐
新潟大学 脳神経外科	助教	棗田学
東邦大学医療センター大橋病院 脳神経外科	准教授	齋藤紀彦
広島大学 大学院医系科学研究科 脳神経外科	教授	堀江信貴
広島大学病院 脳神経外科	臨床准教授	山崎文之
香川大学 医学部脳神経外科	教授	三宅啓介
富山大学 医学部脳神経外科	教授	黒田敏
福井大学 医学系部門医学領域脳神経外科	教授	菊田健一郎
福井大学 医学系部門医学領域脳神経外科	助教	山内貴寛

1.1. 研究への不参加の自由について

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すので、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2025年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1.2. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1.3. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系
 研究責任者：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授）
 問合せ窓口：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授）
 住所：金沢市宝町13-1
 電話：Tel: 076-265-2384 Fax: 076-234-4262