

研究課題名

「中枢神経腫瘍の遺伝子異常に基づく分子診断と個別化治療の探索」 に関する情報公開

1. 研究の対象

- 本研究の対象者は、研究期間内に、名古屋大学医学部附属病院及び共同研究施設で採取され、原発性脳脊髄腫瘍（中枢神経腫瘍）が疑われる患者です。
- また、先行研究「課題名：脳腫瘍の発生、進展に関わる遺伝子異常と腫瘍微小環境の形成に関する研究 承認番号：2022-0043」に登録された中枢神経腫瘍患者も対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：これまでの様々な研究により、特定の遺伝子異常が中枢神経腫瘍の発生に関与すること、腫瘍の性格に大きな影響を与えることがわかってきています。そのため、一部の中枢神経腫瘍の診断には、特定の遺伝子異常の存在が必須となってきています。本研究では、あなたの腫瘍組織、血液からDNA等を抽出して遺伝子異常を含む分子学的な解析を行います。病理診断と分子学的な解析結果を組み合わせることによって、より正確な診断を行うこと、そして将来的な早期診断法や治療法の開発を目指すものです。本研究は多施設との共同研究として行います。

研究方法：

中枢神経腫瘍分類に必要な遺伝子変異解析をサンガーシーケンスと Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA)法を用いて行います。上記解析にて確定診断が得られなかった症例を中心に以下の網羅的解析を追加します。

- マイクロアレイ等を用いたエピゲノム修飾の解析
- RNA シーケンス等を用いた遺伝子発現解析
- 全ゲノムシーケンス等を用いた網羅的遺伝子検査
- 液体クロマトグラフ質量分析 (LC/MS/MS) 等を用いたプロテイン解析

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2030年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：一般診療から得られる情報(年齢、既往症、合併症、性別、家族構成、生活習慣、治療経過、予後、画像検査結果、生化学検査結果、生理学検査、病理診断結果、遺伝子パネル検査による遺伝子解析結果等)

試料：手術検体(脳・脊髄)、血液検体

4. 外部への試料・情報の提供

解析の同意を得たものは、各共同研究機関で非識別化し、対照表を作成した後、試料と臨床情報は名古屋大学に送付し、共有します。これらの対照表は個人情報管理者が、鍵がかかるようにパスワードにて管理されたスタンドアローンのパソコンで厳重に管理します。また、解析のため外部委託先へ試料を提供することがあります。その際、海外解析施設に試料が提供される場合があります。以下に提供先機関および代表責任者、国、提供先国における個人情報保護に関する制度、取得している認証について記載します。

- 1) Macrogen/マクロジェン・ジャパン社長 安光 得、韓国、PIPA: Personal Information Protection Act、ISO9001:2015
- 2) Tianjin Technology Service Center/ノボジーン株式会社社長 片桐 友二、中国、PIPL: Personal Information Protection Law、ISO 27701 および ISO 27001
- 3) Singapore Technology Service Center/ノボジーン株式会社社長 片桐 友二、シンガポール、PDPA: Personal Data Protection Act、ISO 27701 および ISO 27001

5. 研究組織

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 教授 齋藤竜太

研究分担者

名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 講師・大岡史治
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 特任講師・青木恒介
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 助教・出口彰一
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 病院助教・芝良樹
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 研究員・前田紗知
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 准教授・西村由介
名古屋大学大学医学部附属病院 病院助教・永島吉孝
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 講師・岩味健一郎
名古屋大学大学医学部附属病院 病院講師・竹内和人
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 助教・永田雄一
名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学 病院助教・石崎友崇

共同研究機関

公立陶生病院

研究責任者：脳神経外科 主任部長・丹原正夫

その他共同研究機関については、名古屋大学脳神経外科学公式ホームページに掲載

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公立陶生病院研究責任者：

〒489-8642 瀬戸市西追分町160番地

公立陶生病院・脳神経外科・主任部長 丹原正夫

TEL (0561)-82-5101

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・特任講師 青木恒介

TEL (052)-744-2353

研究代表者：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65

名古屋大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・教授 齋藤竜太

TEL (052)-744-2355