

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：HRM法を用いた神経膠腫のTP53変異解析（後ろ向き研究）

1. 研究の概要

脳腫瘍の大半を占めるグリオーマのうち、最も多く発生する膠芽腫は、手術治療、術後の放射線化学療法を行ったとしても、平均して1年2か月ほどで診断、治療された患者さんの半分が亡くなってしまい、非常に重症の疾患です。

近年グリオーマにおいて種々の遺伝子変異が発見されています。特にTP53の遺伝子変異は星細胞系腫瘍(astrocytic tumors)の発生メカニズムにおいて、より初期に発生すると考えられています。また他のがん種においてもTP53遺伝子は、がん発生に非常に重要な役割を果たしていることが分かっています。しかしこの遺伝子変異を確認する方法は、コストや時間を要します。

そこで我々はHRM法と呼ばれる方法を用いることで、TP53の遺伝子変異を従来の方法よりもより経済的で簡便に調査する方法を探索します。

2. 目的

本研究はHRM(High Resolution Melting)法を用いて、神経膠腫のTP53遺伝子の点変異を解析し、Direct sequence法(従来法)と比較することで、その有用性を検証することを目的とします。なお、本研究は、脳腫瘍学分野における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 対象者

2006年1月から2018年8月31日に本院脳神経外科に入院され、グリオーマの治療を受けられた方の中で、臨床研究「脳腫瘍の浸潤、増殖を制御する分子機構の解析」の目的外使用に同意された方が対象となります。

4. 研究実施期間

本研究の実施期間は以下の通りです。

研究対象者の対象期間：2006年1月1日～2018年8月31日

研究期間：承認後～2019年12月31日

5. 方法

対象となる方（手術で腫瘍摘出を受けられた方）の腫瘍余剰組織から得た核酸（genomic DNA）及び患者データを用いて解析を行います。具体的には余剰腫瘍組織から抽出された核酸（genomic DNA）から遺伝子変異データ（IDH, TP53, TERT）及び患者データ（年齢、性別、治療予後、治療内容、画像検査結果、病理組織診断結果）を使用します。

【本学における試料・情報の管理責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野・助教 水口 麻子

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用致します。

9. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

10. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながらデータ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

11. 研究に関する情報開示について

研究対象者の希望により、研究計画及び研究方法についての資料を閲覧することができます。ただし、他の研究対象者などの個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内とします。

12. 研究資金及び利益相反について

本研究は、宮崎大学医学部附属病院平成29年度臨床研究支援経費および実施責任者が所属する診療科の法人運営費により施行します。なお、この研究では利益相反は発生しません。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

助教 齋藤 清貴

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571