

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：悪性グリオーマ内腫瘍関連マクロファージ・ミクログリアが関与する腫瘍増殖メカニズムの解明

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腫瘍組織内のマクロファージと呼ばれる細胞(腫瘍関連マクロファージといいますが、また脳組織内に特異的にみられるマクロファージと同等の細胞をミクログリアといいますが)、腫瘍の発生や進行に関与していることがわかってきました。ところがグリオーマ組織中での腫瘍関連マクロファージの集積の程度は個々の症例によって差があり、どうしてこのようなことが起こるのかは明確な答えは出ていません。また最近肺癌や悪性黒色腫の治療で、免疫チェックポイント阻害剤(オプジーボ®)の有効性が明らかになっていますが、同剤の治療効果に腫瘍関連マクロファージが関与している可能性があります。

そこで我々は悪性グリオーマでの腫瘍関連マクロファージの集積に関与する因子の解明と、治療効果との因果関係を検証します。

2. 目的

本研究は手術により摘出された腫瘍組織を用いて、腫瘍関連マクロファージの集積の程度を解析します。またマクロファージ集積に関与する因子(遺伝子変異、タンパク発現など)を特定し、治療予後との関連性を検証することを目的とします。なお、この研究は悪性グリオーマの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 対象者

2014年5月から2019年3月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. 方法

対象となる方(手術で腫瘍摘出を受けられた方)の腫瘍組織及び検査データ、診療録などの患者データを利用して頂き、これらの情報を基にマクロファージ集積に関与する因子の解析を行います。本研究における試料・情報の管理責任者は以下の通りです。

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

また本研究において国内外の他機関に当該試料・情報を提供することはありません。

5. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2025年3月まで行われます。

6. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画及び研究方法についての試料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。ただし研究の独創性確保（あるいは特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

7. 研究資金及び利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 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ください。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。

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