

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 放射線科では、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：膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討

1. 研究の概要

脳腫瘍の WHO 分類は 2016 年に改定されました。この中で遺伝子情報が多く掲載されていますが、それらの遺伝子情報は患者さんの予後に関与し、今後治療方針に大きく関わってくるものと考えられています。脳腫瘍の中でも頻度が高い膠芽腫では IDH 遺伝子変異が予後と深くかかわっていることが知られていますが、どの画像所見が的確に膠芽腫の IDH 遺伝子変異を鑑別するかについてはまだ明らかにはなっていません。本研究では過去に撮像した MRI 画像所見と IDH 遺伝子変異の関連を調べます。手術を行なう前に IDH 遺伝子変異が鑑別できれば、手術内容の決定に役立つ情報が得られる可能性があります。本研究は、宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり約 30 施設の参加を予定しています。

【宮崎大学の研究実施体制】

実施責任者	東 美菜子	宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野	講師
主任研究者	東 美菜子	宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野	講師
分担研究者	竹島 秀雄	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	教授
	横上 聖貴	宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野	准教授
	齋藤 清貴	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

【共同研究機関】2019年11月28日現在（順不同）

北海道大学	放射線診断科	准教授	工藤與亮
山形大学医学部	放射線治療科	教授	根本 建二
東北大学大学院医学系研究科・医学部	放射線診断科	教授	高瀬 圭
福島県立医科大学附属病院	放射線科	教授	伊藤 浩
東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科	画像診断・核医学分野	助教	大山 潤
順天堂大学	放射線医学教室	主任教授	青木茂樹
山梨大学	放射線医学講座	准教授	本杉 宇太郎
埼玉県立がんセンター	放射線診断科	部長	野津 聡
東京慈恵会医科大学附属柏病院	放射線部	教授	貞岡俊一
亀田総合病院	放射線科	放射線科 部長代理	大内恵理
筑波大学	放射線医学分野	准教授	増本智彦
横浜市立大学	放射線科	教授	井上 登美夫
群馬大学	放射線診断核医学	教授	対馬 義人
新潟大学医学部	放射線医学教室	准教授	稲川 正一
藤田保健衛生大学医学部	放射線医学教室	教授	外山 宏
京都大学大学院医学研究科	放射線診断科	教授	富樫 かおり
大阪大学	放射線統合医学講座	准教授	渡邊嘉之
兵庫医科大学病院	放射線医学教室	准教授	石蔵礼一
奈良県立医科大学	放射線医学教室	教授	吉川 公彦
鳥取大学医学部	病態解析医学講座画像診断治療学分野	教授	小川 敏英
徳島大学大学院医歯薬学研究部	放射線医学分野	教授	原田 雅史

産業医科大学 放射線科学教室 教授 興梠 征典
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 放射線診断治療学 准教授 森川 実
熊本大学 放射線診断学分野 准教授 北島 美香

【統括責任者】

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 講師

2. 目的

膠芽腫の術前頭部 MRI 所見における病変のサイズ、病変の位置、造影効果、壊死のサイズ、浮腫のサイズなどについて検討し、IDH 遺伝子変異と関連する MRI 所見を明らかにすることです。なお、この研究は、膠芽腫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. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に膠芽腫と診断され、手術前の MRI 検査の画像データがあり IDH 遺伝子検査を行なっている患者さんを対象としています。

5. 方法

対象となる方の MRI の画像およびカルテ情報からの患者背景、検査結果を利用させていただき、MRI 画像所見と IDH 遺伝子変異の関連を検討します。

本研究で利用する試料・情報の内容（腫瘍部分のホルマリン切片（残余検体）・画像・遺伝子データ・診療録 など）

本学における試料・情報の管理責任者

東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 講師

当該提供元施設の名称 共同研究機関参照

当該施設の責任者の氏名と職位 共同研究機関参照

提供する（あるいは提供を受ける）試料・情報の種類

腫瘍部分のホルマリン切片（残余検体）・画像・遺伝子データ・診療録 など

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）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無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。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、バイエル薬品株式会社からの支援を受けています。なお、この研究の実施責任者と分担研究者は、関連する企業や及び団体等 から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反は発生しますが、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮しています。

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. 目的外使用

本研究で収集した情報は、将来別の医学研究に二次利用する可能性があります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が医の倫理委員会で承認された後に実施します。

13. 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)方は下記連絡先へ申し出てください。対象となる方に十分な同意の能力がない場合には親権を行なう方、配偶者、後見人その他これらに準じる方が申し出てください。また、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。

14. 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、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

実施責任者：宮崎大学医学部附属病院放射線科 東 美菜子 講師
主任研究者：宮崎大学医学部附属病院放射線科 東 美菜子 講師
〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200
電話：0985-85-1510(内線2244)
FAX：0985-85-7172