

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：IDH1 変異グリオーマにおけるポルフィリン代謝調節機構の解明

1. 研究の概要

近年グリオーマの手術において、5-アミノレブリン酸(アラベル®)という内服薬を手術の直前に服用することによって、手術中に腫瘍の位置が特定できるようになりました。グリオーマの手術において正常脳組織と、腫瘍組織を色調で見分けることは難しいことから、5-アミノレブリン酸を用いた術中診断は腫瘍の摘出率向上とその後の治療成績の改善が得られるようになりました。

ところが、5-アミノレブリン酸がグリオーマ細胞のみに特異的に蓄積するメカニズムは詳細には明らかになっていません。

そこで我々は特にIDH1という遺伝子変異を起こした悪性グリオーマのポルフィリン代謝に着目し、グリオーマがどのようなメカニズムで発光するのかを解明します。本研究で発光のメカニズムが明らかになれば、腫瘍蛍光増強剤の開発(エピゲノム創薬)や、この薬剤を用いた蛍光診断技術の向上、光線力学療法の効率化など、今後の発展的研究につながることを期待できると考えています。

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、IDH1 遺伝子変異が、DNA プロモーター領域のメチル化修飾に関与していることに着目し、引き続きポルフィリン代謝経路とグリオーマ細胞蛍光のメカニズムを解明します。なおこの研究は、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

2006年1月1日から2019年3月31日に本院脳神経外科に入院され、悪性神経膠腫に対し手術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用いて解析を行います。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

5. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2021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、文部科学省科学研究費(課題名: IDH1 変異グリオーマにおけるポル

フィリン代謝調節機構の解明)によって実施されます。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及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、利益相反はありません。

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)」として使用いたします。

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。

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