

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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：悪性神経膠腫におけるベバシズマブ効果予測の為のバイオマーカー検索

1. 研究の概要

あなたの病気は脳腫瘍です。脳腫瘍は手術によって摘出し、その摘出組織の病理組織診断によって診断を確定します。その確定診断によって追加治療を行うべきかどうか判断し、必要であれば、術後化学療法や術後放射線療法を行うのが現在の標準治療です。この一連の治療で使用する化学療法の中に「ベバシズマブ」と呼ばれる薬があります。特に、再発時に有用な薬剤ではありますが、その効果は患者さんによりまちまちで、有効である方もいれば、そうでない場合もあり、現時点では、事前にその有効性を推測する方法はありません。

本研究では、この薬が有効である患者様の特徴（特に、遺伝子の発現）につき検討することで、投与前に薬剤の有効性を予測するマーカーを明らかにする事を目的としています。この事により、薬剤を患者様により選択することが出来るようになり、より良い治療を行えることとなります。

2. 目的

先に述べました通り、本研究は化学療法薬である「ベバシズマブ」の有効性を予測するマーカーを明らかにすることを目的としています。

なお、この研究は、脳腫瘍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 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2013 年 6 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで本院脳神経外科に入院され、ベバシズマブの投与を受けられた方が対象となります。

5. 方法

(1) この研究で行うこと

手術前後の検査及び手術の際に採取した腫瘍組織から診療（病理診断）に必要な部分を除いたもの（余剰検体）から、DNA, RNA といった核酸を抽出し、薬剤の効果と深い関係にある分子を調べていきます。また、患者様の基本情報、薬剤投与のタイミングといった臨床データと薬剤効果のタイミングについても検討します。なお、これらの分析を行う際、核酸の遺伝子配列変異を解析する可能性があります。世代を超えて受け継がれる遺伝子変異については解析せず、腫瘍細胞（体細胞レベル）の変異に限ります。

(2) 検査および観察項目

診療録に記載された患者さんの情報（背景情報、診療のために行われた以下の検査結果）、余剰分の腫瘍組織をこの研究のデータとして活用します。この研究のために新たに行う検査はありません。

患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）

腫瘍組織からの遺伝子発現情報

CT、MRI などの画像所見

病理組織診断

6．費用負担

この研究を行うにあたり、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．利益および不利益

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、研究の独創性確保に支障のない範囲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、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。

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、質問あるいは苦情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致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：助教 氏名：山下 真治

電話：0985-85-3128（医局）

FAX：0985-85-9881（外来）