

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おります。本研究は通常の診療で得られた試料および情報を用いて行う研究であり、新たに患者さんにご負担いただくことはありません。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：MSP法およびMS-MLPA法を用いた悪性神経膠腫におけるMGMTプロモーター領域メチル化解析の比較検討と臨床的有用性の評価（観察研究）

1. 研究の概要

神経膠腫、特に膠芽腫は依然として予後不良な疾患であり、治療効果の予測因子の解明が重要です。MGMT遺伝子のメチル化状態は、抗がん剤治療の効果を予測する重要な指標とされています。

現在、臨床ではMSP法という方法が広く用いられていますが、この方法には評価の精度に限界があることが指摘されています。本研究では、MS-MLPA法という新しい解析手法を用いることで、より詳細なメチル化評価が可能かどうかを検討します。

【研究責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 沖田 典子

2. 目的

本研究は、MGMT 遺伝子のメチル化状態を MSP 法と MS-MLPA 法で比較し、それぞれの有用性を検証することを目的としています。

3. 対象者

術後病理診断で神経膠腫と診断され、手術によって採取された組織が十分に残存している方で、研究番号:2014-023, 研究課題名：「脳腫瘍の浸潤、増殖を制御する分子機構の解析」、研究番号:O-0499, 研究課題名：「脳腫瘍の発生・増殖・浸潤に関する分子病理学的解析」または研究番号:G-1135, 研究課題名：「脳腫瘍の臨床病理学的解析のための症例集積研究」に同意された方を対象とします。

4. 研究実施期間

研究対象者の対象期間：2015年1月1日～2029年3月31日

研究期間：研究機関の長による実施許可日～2033年12月31日

5. 方法

本研究では、当院にて手術を施行された神経膠腫患者の腫瘍余剰組織から得られたgenomic DNAおよび年齢、性別、病理組織診断、WHO grade、治療内容（手術、放射線治療、化学療法）、必要に応じて予後情報などの臨床情報を用いて解析を行います。本研究のために新たに検体を採取することはありません。

【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・齋藤 清貴

6. 費用負担

本研究に参加することによる新たな費用負担はありません。

7. 利益及び不利益

本研究に参加することによる直接的な利益はありませんが、将来の医療の発展に貢献する可能性があります。また、本研究は既存試料を用いるため、身体的な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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究成果の公表

研究成果は学会や論文で発表されますが、個人が特定されることはありません。

10. 参加拒否したい場合の連絡先

本研究にご自身の試料・情報が使用されることを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡ください。申し出により、該当する試料・情報は解析対象から除外いたします。

※ただし、既に解析が終了し、学会発表や論文発表がなされている場合には、データの削除ができない場合があります。

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

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で実施します。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

本研究に関するご質問がございましたら、下記までご連絡ください。

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