「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索と それに基づくテーラーメード治療法の開発」に関してのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。
この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。
これまで脳腫瘍の治療を受けられた患者さんで本研究参加を拒否される方は、以下のお問い合わせ先までご連絡ください。
患者さんの情報や組織を提供する前もしくは提供後でも解析前でしたら、研究には使用致しません。また、検体提供の承諾後でもこの承諾はいつでも撤回できます。
さらに、患者さんの求めに応じて、他の被験者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

【連絡先】
当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口
研究担当者：
研究責任者：荒川　芳輝
脳神経外科：075-366-7776　FAX:075-752-9501
所　　属：　京都大学医学部附属病院　　脳神経外科

当院の相談窓口
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
連絡先　　：　TEL：075-751-4748 E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：研究代表者　金村　米博

研究代表者：金村　米博（臨床研究センター・臨床研究センター長）
所属：国立病院機構　大阪医療センター
連絡先：大阪市中央区法円坂 2-1-14　　電話:06-6942-1331（代表）

****

【研究課題名】
　グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発

【研究の主宰機関】
国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター

【研究責任者】
金村　米博 （大阪医療センター・臨床研究センター・臨床研究センター長）

【研究の目的】
乏突起膠腫の染色体上の欠損の有無の検査を含む遺伝子解析を実施し、化学療法の選択を検討する予定です。さらにそれ以外のグリオーマに関しても臨床的、病理学的、分子生物学的および遺伝学的解析を行い、診断、治療の向上に貢献する新しい診断方法と治療法を開発することを目的としています。

【研究実施期間と目標症例数】
- 当院での承認日から 2031 年 3 月 31 日まで実施の予定です。
- 研究実施期間は、今後の研究の進捗に応じて、延長される可能性があります。
- 多施設共同で 10000 名の方の参加を頂いて実施する予定です。今後の研究の進捗によっては、研究に参加をお願いする方の人数が変更される可能性があります。

【研究の対象となる患者さん】
① 当院でグリオーマの手術を実施され、すでに本研究への試料提供に同意された患者さん
② 当院での本研究許可日（2018 年 1 月 10 日）までに、当院においてグリオーマの治療を実施された患者さんで、手術で摘出された腫瘍組織標本の残余および臨床情報の記録が残っている患者さん

【研究の方法】
手術で摘出され、臨床上必要な検査に使用した残余のグリオーマ組織の一部をご提供いただき、腫瘍組織の遺伝子解析を実施して、患者さんの臨床情報との比較を行い、抗がん剤に対する反応性との関連性を検証します。
腫瘍組織から培養細胞を樹立して、細胞の特性の解析を行い、新しい治療薬・治療法の開発を行います。
各種の臨床情報、MRI 等の画像診断結果、病理診断結果等と遺伝子解析情報との関連性を検討し、グリオーマの特徴を解析します。また、より高精度の解析を行うため、人工知能（AI）を用いた解析も実施する予定です。

（研究に使用させていただく臨床情報）
基本情報（年齢、生年月日、性別、グリオーマ発生部位）
検体採取手術時の情報

治療内容、その後の経過
放射線診断結果（CT・MRI 画像、PET 画像等）
血液検査結果
病理診断結果

【利用または提供を開始する予定日】
当院の研究実施許可日

【個人情報等の取り扱い】

- 利用する試料や臨床情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします（仮名化）。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

【試料および情報の取扱い】

- 試料と臨床情報は、少なくとも研究終了を報告した日から 5 年を経過した日、又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管した後、誰の試料か特定できない状態（対応表のない仮名化）にした上で、密封のうえ焼却廃棄します。臨床情報も同じ期間保管した後、廃棄します。
- また、研究が終了した時点で余った試料は、現時点では特定されない将来の別の研究のための貴重な試料として、研究終了後も継続して保管させていただき、別の遺伝子解析研究に 2 次利用させていただきたく存じます。この場合は誰の試料か特定できない状態（対応表のない仮名化）、試料を使い切るまで保管します。付随する臨床情報も同様に管理させていただきます。
- 培養細胞は、承諾いただいた場合は、研究終了後は一覧表のない仮名化した上で、新しくわかった医学的知見などにすぐ対応できるよう独立行政法人国立病院機構・大阪医療センター・臨床研究センターで保存させていただきます（保管責任者：金村米博）。
- 将来、試料を別の医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、研究が妥当かどうか倫理審査をうけ、承認を得て始めます。
- 平成 27 年 7 月 30 日　研究担当理事裁定制定「京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第７条第２項の研究データの保存、開示等について定める件」　の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は、本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までとします。

【本研究の実施に用いる資金】

- 本研究は、科学研究費助成事業　挑戦的研究（萌芽）、基盤研究（B）および大阪医療センター臨床研究センター研究費を用いて実施する予定です。
- 今後、本研究を実施のための各種公的研究資金が獲得された場合は、それを用いて研究を実施する可能性があります。

【利益相反】

・ 本研究の実施においては、特定の営利団体からの資金提供や試薬等の無償提供などは受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。この研究に関し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。
・ 利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
・ 利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）
「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

【研究組織】

１）共同研究組織の名称

関西中枢神経腫瘍分子診断ネットワーク

Kansai Molecular Diagnosis Network for CNS Tumors

２）研究代表者

金村　米博（大阪医療センター・臨床研究センター・臨床研究センター長）

３）院内共同研究者

浅井　克則（大阪医療センター・脳神経外科・医長）
井筒　伸之（大阪医療センター・脳神経外科・医師）
川端　修平（大阪医療センター・脳神経外科・医師）
黒田　秀樹（大阪医療センター・脳神経外科・医師）
正札　智子（大阪医療センター・臨床研究センター・室長）
眞能　正幸（大阪医療センター・臨床検査診断部・特別顧問）

４）院外共同研究者と共同研究機関

伊東　恭子（京都府立医科大学・特任教授）
山中　龍也（京都府立医科大学・名誉教授/特任教授）
児玉　良典（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター・病理・細胞診断科・副部長）
廣瀬　隆則（兵庫県立はりま姫路総合医療センター・病理診断科）
市村　幸一（杏林大学医学部・病理学教室・特任教授）
宮　冬樹（慶應義塾大学医学部・臨床遺伝学センター・准教授）
末水　洋志（公益財団法人実中研・バイオメディカル研究部門・部門長／ヒト化モデル研究部・部長）
高倉　伸幸（大阪大学微生物病研究所・情報伝達分野・教授）
岡野　栄之（慶應義塾大学・教授/再生医療リサーチセンター・センター長）
岡田　洋平（愛知医科大学・加齢医科学研究所　神経 iPS 細胞研究部門・教授）

稲垣　直之（奈良先端科学技術大学院大学・先端科学技術研究科・神経システム生物学・教授）
倉田　厚（東京女子医科大学医学部・病理学講座（人体病理学・病態神経科学分野）・教授・基幹分野長）
増井　憲太（東京女子医科大学医学部・病理学講座・客員教授）
豊田 真吾（独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院・脳神経外科・部長）
高野　浩司（独立行政法人労働者健康福祉機構関西労災病院・脳神経外科・副部長）
出原　誠（地方独立行政法人りんくう総合医療センター・脳神経外科・部長）
吉村　紳一（兵庫医科大学・脳神経外科・主任教授）
　阪本 大輔（兵庫医科大学・脳神経外科・講師）
廣田　誠一（兵庫医科大学・病理学（病理診断部門）／病院病理部・主任教授）
中込　奈美（兵庫医科大学・病理学（病理診断部門）／病院病理部・講師）
有田　英之（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター・脳神経外科・部長）
阿知波 孝宗（地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター・脳神経外科・医長）
中条　公輔（大阪公立大学大学院医学研究科・脳神経外科・講師）
　森　鑑二（八尾市立病院・脳神経外科・部長）
深井　順也（和歌山県立医科大学医学部／附属病院紀北分院・脳神経外科・准教授）
　中尾　直之（和歌山県立医科大学医学部・脳神経外科・教授）
　成田 善孝（国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科・科長）
　高橋 雅道（東海大学医学部・脳神経外科・教授）
（国立がん研究センター中央病院・脳脊髄腫瘍科・客員研究員）
橋本　直哉（京都府立医科大学医学部・脳神経外科・教授）
香川　尚己（社会医療法人行岡医学研究会 行岡病院・脳神経外科・部長）
（大阪大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・招聘教授）
木嶋　教行（大阪大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・助教）
福間　良平（大阪大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・特任講師）
梅原　徹（大阪大学大学院医学系研究科・脳神経外科学・特任助教）
栁澤　琢史（大阪大学大学院医学系研究科・神経情報学・教授）
尾路　祐介（大阪大学大学院医学系研究科・生体病態情報科学講座　免疫造血制御学講座・教授）
　中尾　和民（河内総合病院・脳神経外科・院長）
　都築　貴（地方独立行政法人堺市立病院機構堺市立総合医療センター・脳神経外科・部長）
　石橋　謙一（大阪市立総合医療センター・脳神経外科・担当部長）
山崎　夏維（大阪市立総合医療センター・小児血液・腫瘍内科・医長）
　有田　憲生（公立学校共済組合近畿中央病院・名誉院長）
中西　克彦（公立学校共済組合近畿中央病院・脳神経外科・医長）
　前野　和重（社会医療法人愛仁会高槻病院・脳神経外科・主任部長）
　原田　敦子（社会医療法人愛仁会高槻病院・小児脳神経外科・主任部長）
角野　喜則（社会医療法人愛仁会高槻病院・脳神経外科・部長）
　戸田　弘紀（公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院・脳神経外科・主任部長）
武部　軌良（公益財団法人田附興風会医学研究所 北野病院・脳神経外科・副部長）

川端　信司（大阪医科薬科大学・脳神経外科・脳血管内治療科・准教授）
古瀬　元雅（大阪医科薬科大学・脳神経外科・脳血管内治療科・診療准教授）
矢木　亮吉（大阪医科薬科大学・脳神経外科・脳血管内治療科・講師）
柏木　秀基（大阪医科薬科大学・脳神経外科・脳血管内治療科・助教（准））
埜中　正博（関西医科大学医学部・脳神経外科学講座・教授）
磯崎　春菜（関西医科大学医学部・脳神経外科学講座・助教）
上野　勝也（関西医科大学医学部・脳神経外科学講座・助教）
奥田　武司（近畿大学医学部・脳神経外科・講師）
藤田 貢（近畿大学医学部・教育センター・准教授）
篠山　隆司（神戸大学医学部附属病院・脳神経外科・教授）
田中　一寛（神戸大学大学院医学研究科・脳神経外科・講師）
渡邉　啓（近畿大学医学部奈良病院・脳神経外科・講師）
西尾　雅実（市立豊中病院・脳神経外科・部長）
谷口　理章（公益財団法人唐澤記念会 大阪脳神経外科病院・院長）
後藤　浩之（社会福祉法人恩賜財団済生会支部大阪府済生会・大阪府済生会中津病院・脳神経外科・部長）
榊　孝之（JCHO 大阪病院・脳神経外科・部長）
髙木　康志（徳島大学病院・脳神経外科・教授）
林　宣秀（和歌山ろうさい病院・脳神経外科・第２部長）
國枝　武治（愛媛大学医学部・脳神経外科・教授）
井上　明宏（愛媛大学医学部・脳神経外科・講師）
山下　大介（愛媛大学医学部・脳神経外科・助教）
末廣　諭（愛媛大学医学部・脳神経外科・助教）
岩田　真治（愛媛県立中央病院・脳卒中センター長）
吉村　政樹（八尾徳洲会総合病院・脳神経外科・部長）
松本　圭吾（JCHO 神戸中央病院・院長）
桑山　一行（JCHO 神戸中央病院・脳神経外科・部長）
橋本　憲司（大阪赤十字病院・脳神経外科・部長）
菱川　朋人（川崎医科大学・脳神経外科・教授）
稲永　親憲（総合病院聖隷浜松病院・脳神経外科・部長）
村上　陳訓（京都第二赤十字病院・脳神経外科・部長）
岡　英輝（済生会滋賀県病院・脳神経外科・主任部長）
小川 竜介（きつこう会ヘルスケアシステム多根総合病院・神経・脳卒中センター長）
古野　優一（京都第一赤十字病院・脳神経外科・副部長）
宮本　淳一（社会福祉法人恩賜財団京都済生会病院・脳神経外科・部長）
浜本　隆二（国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・医療 AI 研究開発分野・分野長）
三宅　基隆（国立研究開発法人国立がん研究センター・中央病院放射線診断科・医長）
瀬々　潤（株式会社ヒューマノーム研究所・代表取締役社長）
（国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・医療 AI 研究開発分野・客員研究員）

河口　理紗（東京大学大学院薬学系研究科・准教授）
荒川　芳輝（京都大学大学院医学研究科・脳神経外科学・教授）
峰晴　陽平（京都大学大学院医学研究科・健康医療 AI 講座・特任准教授）
丹治　正大（京都大学大学院医学研究科・医療機器等開発規制科学講座・特定講師）
佐野　徳隆（京都大学医学部附属病院・脳神経外科・助教）
髙田　茂樹（京都大学大学院医学研究科・医療機器等開発規制科学講座・特定助教）
山本　悦子（京都大学医学部附属病院・脳神経外科・助教）
池田　宏之（京都大学医学部附属病院・脳神経外科・助教）
竹内　康英（京都大学医学部附属病院・病理診断科・講師）
近藤　夏子（京都大学複合原子力科学研究所・粒子線腫瘍学研究センター・助教）
西田　武生（兵庫県立西宮病院・脳神経外科・部長）
熊谷　哲也（若草第一病院・脳神経外科・部長）
中山　良平（立命館大学・理工学部・教授）
高野　昌平（姫路赤十字病院・脳神経外科・部長）
山田　正信（医療法人徳洲会野崎徳洲会病院・脳神経センター　脳神経外科・脳神経センター長）
松田　真秀（筑波大学 医学医療系・脳神経外科・准教授）
石川　栄一（筑波大学 医学医療系 脳神経外科・教授）
後藤　哲（独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院・脳神経外科・部長）
富田　隆（富山大学付属病院・脳神経外科・助教）
梅垣　昌士（地方独立行政法人市立吹田市民病院・脳神経外科・部長）
藤田　浩二（公立那賀病院・脳神経外科・副院長）
西尾　晋作（新京都南病院・脳神経外科・医長）
園田　順彦（山形大学医学部・脳神経外科・教授）
大重　英行（社会医療法人弘道会　萱島生野病院・脳神経外科・主任部長）
井上　靖夫（独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター・脳神経センター・部長）
金本　幸秀（馬場記念病院・脳神経外科・部長）
波多野　武人（一般財団法人平成紫川会　小倉記念病院・脳神経外科・主任部長）
深見　忠輝（滋賀医科大学・脳神経外科・准教授）
川内　大輔（名古屋市立大学大学院医学研究科　脳神経科学研究所・腫瘍・神経生物学分野・教授）
中島　伸幸（東京医科大学病院・脳神経外科・講師）
秋元　治朗（東京医科大学病院・脳神経外科・客員教授）
河野　道宏（東京医科大学病院・脳神経外科・主任教授）
深見　真二郎（東京医科大学病院・脳神経外科・准教授）
一桝　倫生（東京医科大学病院・脳神経外科・講師）
永井　健太（東京医科大学病院・脳神経外科・助教）
矢野　喜寛（阪和記念病院・脳神経外科・部長）
荻田　庄吾（市立福知山市民病院・脳神経外科・医長）
田中　將太（岡山大学大学院・医歯薬学総合研究科・脳神経外科・教授）

石田　穣治（岡山大学大学院・医歯薬学総合研究科・脳神経外科・講師）
大谷　理浩（岡山大学大学院・医歯薬学総合研究科・脳神経外科・助教）
平野　秀一郎（岡山大学大学院・医歯薬学総合研究科・脳神経外科・助教）
太田　剛史（神戸市立医療センター中央市民病院・脳神経外科・部長）
小柳　正臣（神戸市立医療センター中央市民病院・脳神経外科・医長）
後藤　正憲（神戸市立医療センター中央市民病院・脳神経外科・医長）
春原　匡（神戸市立医療センター中央市民病院・脳神経外科・医長）
福井　伸行（神戸市立医療センター中央市民病院・脳神経外科・医長）
木下　学（国立大学法人旭川医科大学・脳神経外科学講座・教授）
谷野　美智枝（旭川医科大学病院・病理部・病理診断科・病理部長、診断科長、教授）
鈴木　啓道（国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・脳腫瘍連携研究分野・分野長）
堀口　聡士（市立長浜病院・脳神経外科・責任部長）
上村　紘也（独立行政法人国立病院機構京都医療センター・脳神経外科・医師）
埴原　光人（山梨大学・脳神経外科・講師）
南田　善弘（社会医療法人　寿会　富永病院・脳神経外科・主任部長）
石原　正浩（医誠会国際総合病院・脳神経外科・部長）
山田　昌稔（一般財団法人住友病院・脳神経外科・医長）
木村　輝雄（北見赤十字病院・脳神経外科・部長）
中島　正之（京都岡本記念病院・脳神経外科・主任部長）
横山　昇平（奈良県立医科大学・脳神経外科・講師）
遠藤　俊毅（東北医科薬科大学・脳神経外科・教授））
上阪　直史（東京科学大学　歯学部　認知神経生物学分野・教授）
中面　哲也（国立研究開発法人国立がん研究センター 先端医療開発センター 免疫療法開発分野・分野長）
後藤　幸大（湖東記念病院・脳神経外科・医長）
廣瀬　雄一（藤田医科大学医学部・脳神経外科・教授）
大場　茂生（藤田医科大学医学部・脳神経外科・准教授）
佐々木　強（守口生野記念病院・脳神経外科・医長）
露口　尚弘（社会医療法人弘道会なにわ生野病院・脳神経外科・部長）
小川　隆弘（京都山城総合医療センター・脳神経外科・副部長）
村上　守（医療法人社団石鎚会　京都田辺中央病院・脳神経外科・部長）
川路　博史（聖隷三方原病院・脳腫瘍治療科・部長）
久保田　修平（東邦大学医療センター大森病院・脳神経外科・助教）
日野　明彦（市立大津市民病院・院長）
金森　政之（東北大学大学院神経外科学分野・准教授）
末永　雄介（千葉県がんセンター研究所・進化腫瘍学研究室・室長）
寺崎　朝子（千葉大学大学院理学研究院・生物学研究部門・講師）
間瀬　光人（名古屋市立大学大学院医学研究科・脳神経外科学・教授）
谷川　元紀（名古屋市立大学大学院医学研究科・脳神経外科学・准教授）

大畑　裕紀（泉大津急性期メディカルセンター・脳神経外科・副部長）
宮川　正（松戸市立総合医療センター・小児脳神経外科・部長）
棗田　学（新潟大学　脳研究所・腫瘍病態学分野・准教授）
Michael D Taylor (Texas Children's Cancer and Hematology Center, Houston, Department of Pediatrics – Hematology/Oncology, Baylor College of Medicine, Houston, Department of Neurosurgery, Baylor College of Medicine, Houston, Department of Neurosurgery, Texas Children's Hospital, Houston, Dan L Duncan Comprehensive Cancer Center, Baylor College of Medicine, Houston, テキサス, アメリカ
The Arthur and Sonia Labatt Brain Tumour Research Centre and the Developmental and Stem Cell Biology Program, The Hospital for Sick Children, Department of Surgery, Department of Laboratory Medicine and Pathobiology, and Department of Medical Biophysics, University of Toronto, トロント, カナダ)
Stefan M. Pfister (Division of Pediatric Neurooncology, German Cancer Research Center (DKFZ) Heidelberg, German Cancer Consortium (DKTK) Core Center Heidelberg, and Department of Pediatric Oncology, Hematology, & Immunology, Heidelberg University Hospital, ハイデルベルグ, ドイツ)
Joanna J. Phillips (Brain Tumor Research Center, University of California, San Francisco, Neuropathology, Department of Pathology, University of California, San Francisco, and Department of Neurological Surgery, University of California, San Francisco, サンフランシスコ, アメリカ)
Erwin G. Van Meir (Department of Neurosurgery, The University of Alabama at Birmingham, アラバマ, アメリカ)
Olivier Ayrault（Department of Signaling in development and brain tumors, Institut Curie, オルセー, フランス）
Hema Venugopal (Princess Máxima Center for Pediatric Oncology, University Medical Center Utrecht, UMC Utrecht Brain Center, dept of Neurology & Neurosurgery, University Medical Center Utrecht，ユトレヒト，オランダ)
今後も新たな共同研究者と共同研究機関が追加される可能性があります。