

髄芽腫における RNA 異常機構の解明と予後への影響の検討

情報公開文書

1. 研究の対象

髄芽腫と診断され小児固形腫瘍観察研究(日本小児がん研究グループ固形腫瘍分科会、研究代表者 瀧本哲也、京都大学医の倫理委員会承認番号 G0779)において余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含めた研究に対する二次利用に文書同意を得て登録された患者さんが対象となります。

2. 研究目的・方法

髄芽腫は治療が難しい病気の一つです。より良い治療法を開発するにはどのように髄芽腫が発生するのかを明らかにすることが必要です。脳の中の正常な細胞の遺伝子に傷(遺伝子が増える)がつくことで髄芽腫ができてくると考えられています。また、髄芽腫は行っている治療からうまく逃れるために、新しい遺伝子の性質を獲得したり遺伝子の生産量を変化させたりしていると考えられています。最近では RNA と呼ばれる細胞の成分の変化が髄芽腫ではよく生じていることがわかってきています。そのため、髄芽腫に起きている遺伝子の変化を調べることで、どのような変化が悪影響しているのかを明らかにすることで新しい治療へとつながると考えられます。

この研究では手術により切除された腫瘍組織のうち小児固形腫瘍観察研究で使用された残りの組織から、DNA・RNA・タンパク質を取り出し、それらを調べます。この際にシーケンサーと呼ばれる機械を使い、髄芽腫の細胞内でそれぞれがどのように作られているのか、どこかに変化はないか、どのくらい作られているのかというのを調べていきます。このようにして髄芽腫がどのように起きているのか、どのように治療が効かなくなるのか、ということを明らかにして新たな治療法の開発につなげることを目指します。

研究期間は研究許可日から 2027 年 3 月 31 日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究で使用する試料は、以前小児固形腫瘍観察研究に提供いただいた手術で摘出した組織や血液等のうち、解析等が終了後の残りを対象とします。小児固形腫瘍観察研究に提供いただく際、試料には患者さんを特定する情報を削除して、別の記号と番号がついています。試料とともに、個人に関わる情報として治療経過・治療内容・画像検査・年齢・既往歴・家族歴などが使用されます。

したがって患者さんを特定可能な情報が削除された試料・情報が提供されますので、患者さんの個人情報が出たり個人を特定されたりすることはありません。

さらに、この研究では、試料保存センターであらたに番号をつけて、提供される試料を使用致しますので、その試料から患者さんを特定することができないように配慮しております。

この研究で患者さんの試料や情報を使用することについて、希望されない場合には、まず小児固形腫瘍観察研究への参加に同意された施設に、この研究に希望されない旨をお申し出ください。小児固形腫瘍観察研究への参加に同意された施設から試料保存センターを介して、この研究の対象から除外することになります。当施設に提供された試料から患者さんを特定することができないように設定されております。また、この研究ですでに遺伝子の解析が終了している場合や論文などで公表されている場合には、解析結果から患者さんのデータだけを削除できない場合もあることをご理解ください。

4. 外部への試料・情報の提供

データの解析結果は、共同研究機関の特定の関係者のみが利用出来る状態で共有します。この研究で得られたデータは今後の医学の発展のため、個人情報特定できないようにした後に、学会や学術誌で発表します。また、審査を必要とする公的データベースである、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運営する「ヒトデータベース」、AGD（AMED Genome group sharing Database）、MGeND（Medical Genomics Japan Database）、CANNDs（Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets）、日本 DNA データバンク（<https://www.ddbj.nig.ac.jp/index.html>）、European Genome-Phenome Archive（<https://ega-archive.org/>）などに登録し、審査を経て許可された研究者とデータを共有することがあります。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。そのリストは、JCCG 検体保存センターの研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供に関する記録の作成及び保存について、この研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日）の第 4 章第 8 の 3 に従い、必要な事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯）を、少なくとも研究終了後 5 年間保存します。さらに、『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 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とします。保管期間または研究終了後は、情報は格納しているハードディスクの物理的破壊等将来的に再現できない状態で廃棄します。

5. 研究組織

国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 鈴木啓道

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田善孝
京都大学医学部脳神経外科 荒川芳輝
京都大学医学部脳神経外科 峰晴陽平
大阪大学医学部脳神経外科 香川尚己
大阪大学医学部脳神経外科 木嶋教行
国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター 金村米博
東京医科歯科大学難治疾患研究所 島村徹平

6. その他

この研究は、日本小児がん研究グループにおいて研究計画が承認されております。

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。

この研究に関しては、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業の研究費を用いて実施し、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。

患者さんには費用負担はありません。また謝礼は支払われません。

7. お問い合わせ先

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

京都大学医学部附属病院 脳神経外科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL : 075-751-3653, FAX: 075-752-9501
研究責任医師 脳神経外科 教授 荒川芳輝
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者 鈴木啓道

国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: (03) 3542-2511

FAX: (03) 3545-3567