

研究課題名「新規核酸治療薬を用いた膠芽腫に対する臨床試験に関する研究」 に関する情報公開

1. 研究の対象

2024年1月から2029年3月までに名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科、国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科、京都大学 脳神経外科において「再発膠芽腫に対する TUG1 を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験」で治療を受け、本研究への参加について文書で同意された方を対象としています。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：再発膠芽腫に対する TUG1 を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験に伴い、治療効果にもたらす影響について基礎的に探究します。

研究方法：「再発膠芽腫に対する TUG1 を標的とした核酸医薬医師主導第Ⅰ相試験」で治療を受けたかたの腫瘍検体や血液検体を用いて TUG1 の発現や治療に影響すると考えられる因子について解析を行います。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2030 年 3 月 31 日

本研究に用いる試験物（医薬品）は NANOMRNA 社（東京都）と契約を締結し、無償で提供を受けます。同社との間に利益相反関係が生じますが、同社と利益相反関係にない研究者も含めて研究の計画、実施及び評価を行うことで、研究の中立性・公平性を担保しています。また NANOMRNA 社は研究の評価や解析には関与しません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、手術で切除した腫瘍検体

4. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センター中央病院および京都大学で採取された検体は名前を非識別化したうえで、名古屋大学大学院医学系研究科に送付されます。

5. 研究組織

| | | |
|----------------|--------|---------|
| 名古屋大学大学院医学系研究科 | 腫瘍生物学 | 教授・近藤 豊 |
| 名古屋大学大学院医学系研究科 | 脳神経外科 | 教授・齋藤竜太 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 脳脊髄腫瘍科 | 科長・成田善孝 |
| 京都大学医学部附属病院 | 脳神経外科 | 教授・荒川芳輝 |

6. お問い合わせ先

本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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口

試料・情報の管理について責任を有する者

当院の研究責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 荒川芳輝

脳神経外科：075-751-3653 FAX: 075-771-6415

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

研究代表者：

〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍生物学

電話番号：052-744-2463

教授・近藤 豊