

情報公開文書

① 研究課題名	悪性神経膠腫におけるミスマッチ修復機構を解明する多施設共同研究
② 対象者及び対象期間、研究責任者等	<p>2006年1月～研究期間終了までの間、京都大学および共同研究機関で放射線化学療法前後に摘出術が行われました神経膠腫症例、MSI-high または TMB-high (TMB\geq10)、或いは Lynch 症候群が疑われませないし Lynch 症候群と診断されました神経膠腫症例</p> <p>研究責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝</p> <p>研究代表者：新潟大学 脳神経外科 特任准教授 棗田 学</p> <p>共同研究機関：別紙</p>
③ 概要	<p>悪性神経膠腫においてテモゾロミド療法に対する主な耐性機構はミスマッチ修復機構の破綻とされています。本研究では、テモゾロミド療法前後のミスマッチ修復遺伝子発現や遺伝子変異の解析を行うために多施設共同研究を行います。同時に悪性神経膠腫患者におけるミスマッチ修復機構の先天的な破綻（いわゆるリンチ症候群）の頻度やミスマッチ修復遺伝子発現・変異を解析します。本研究で、リンチ症候群であることが判明する可能性があります。</p>
④ 研究の目的・意義	悪性進行膠腫における先天的なミスマッチ修復機構破綻およびテモゾロミド療法後のミスマッチ修復機構の異常を解析することです。
⑤ 予定人数	研究全体で 40 名
⑥ 研究期間	承認日から 2030 年 3 月 31 日まで 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
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	摘出検体の余剰検体から DNA を抽出し、ゲノムパネル検査を秋田大学で行います。摘出検体の余剰検体から RNA を抽出し、単細胞 RNA シーケンス解析を東京大学で行います。新潟大学では、ミスマッチ修復蛋白の発現を免疫染色法で評価します。
⑧ 利用または提供する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・腫瘍検体・抽出済み DNA ・遺伝子解析結果を含む臨床情報 <p>悪性神経膠腫のドライバー遺伝子変異、ミスマッチ修復遺伝子の変異、MSI、tumor mutational burden を調べます。</p> <p>また、病歴（年齢、性別、家族歴、病理診断、治療介入（手術、放射線治療、化学療法、免疫チェックポイント阻害）、無増悪生存期間、全生存期間）を調べます。</p>
⑨ 利用の範囲	京都大学、新潟大学 脳神経外科及び研究分担施設になります。遺伝子解析は秋田大学および東京大学医学部附属病院脳神経外科で行われます。

⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝 新潟大学 脳神経外科 特任准教授 棗田 学
⑪ その他	<p>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当該論文等の発表後少なくとも10年とし、その後はシュレッダーを用いる、あるいは試料の種類により適切な方法で破棄します。</p> <p>この研究は、新潟大学遺伝子倫理審査委員会で一括審査を行い、承認を得たのち、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の長の許可を得て行われています。</p> <p>この研究は科研費を使用します。</p> <p>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。</p> <p>ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。</p> <p>他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。</p>
⑫ お問い合わせ先	<p>当院の問い合わせ先 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科学 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 電話 075-751-3653 脳神経外科 教授 荒川芳輝</p> <p>相談窓口 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</p> <p>本研究の研究代表者 新潟大学 脳神経外科 特任准教授 棗田 学 TEL： 025-227-0653</p>

別紙 共同研究機関一覧

No.	研究機関名	研究責任者	
		所属	氏名
1	北海道大学医学研究院	脳神経外科学教室	伊師 雪友
2	東北大学病院	脳神経外科	金森 政之
3	筑波大学	脳神経外科	石川 栄一
4	国立がん研究センター中央病院	脳脊髄腫瘍科	成田 善孝
5	東邦大学医療センター大橋病院	脳神経外科	齋藤 紀彦
6	東京大学医学部附属病院	脳神経外科	高見 浩数
7	東海大学	脳神経外科学	高橋 雅道
8	浜松医科大学	脳神経外科	小泉 慎一郎
9	藤田医科大学	脳神経外科	廣瀬 雄一
10	京都大学医学部附属病院	脳神経外科	荒川 芳輝
11	大阪大学医学部附属病院	脳神経外科	木嶋 教行
12	神戸大学医学部附属病院	脳神経外科	田中 一寛
13	岡山大学病院	脳神経外科	田中 将太
14	広島大学	脳神経外科	山崎 文之
15	愛媛大学医学部附属病院	脳神経外科	國枝 武治
16	久留米大学医学部医学科	脳神経外科	中村 英夫