

昭和 62 年 7 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日に、当院で神経膠腫の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：悪性神経膠腫における MGMT 遺伝子メチル化の新規解析法の確立

研究期間：医学域長の許可日～2024 年 3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部脳神経外科講座 教授 木内 博之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「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 6 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究の目的は MGMT 遺伝子のメチル化状態をテモゾロミド感受性のバイオマーカーとすることの臨床的な妥当性を、悪性神経膠腫患者由来のサンプルを用いて検証することです。解析結果を通じて、将来的には悪性神経膠腫患者の初発検体を解析し、メチル化状態を指標として個別化された化学療法戦略の確立が期待されます。

【研究の方法について】

本研究では、山梨大学医学部脳神経外科においてヒト神経膠腫の臨床検体から抽出した DNA サンプルを化学処理（バイサルファイト変換）したのち、山梨大学医学部社会医学講座の次世代シーケンサーもしくは HPLC 装置、または積水メディカル株式会社の HPLC 装置で DNA メチル化解析を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

神経膠腫の患者さんで、昭和 62 年 7 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日の間に手術（生検術を含む）を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：腫瘍組織

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部脳神経外科学講座・小児科学講座・社会医学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

また、この研究は、研究実施のために DNA メチル化解析を、積水メディカル株式会社に委託していますが、委託業務以外に積水メディカル株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科学講座

准教授 川瀧 智之

メールアドレス：kawataki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2468