

情報公開文書

◆ 「神経膠腫患者におけるMSIスクリーニング検査の確立」

1. 研究の対象となる方

2005年6月1日から2021年3月31日までの期間中に当センターで病理診断確定のための遺伝子検査(Loss of heterozygosity; LOH 解析)・ならびに免疫チェックポイント阻害剤治療の適応診断目的でマイクロサテライト不安定性(MSI)検査を施行した神経膠腫患者さんを対象としています。

2. 研究目的・研究の方法

MSIは遺伝子の修復機能の低下をもたらし、様々な癌腫(がんの種類のこと)の発癌経路に関与することが判明してきています。このMSIを調べる検査は平成30年12月より保険収載され臨床応用され始めています。MSI陽性と判断された患者さんに対しては免疫チェックポイント阻害薬という新規治療薬の使用が認められるため、患者さんにとって治療の選択肢が増えるといった利点が挙げられます。MSIの発現頻度は癌腫によって様々であり、脳腫瘍患者さんでは他の癌腫と比較すると低いことが知られており脳腫瘍患者さんにおいてはMSI検査がなかなか普及していないのが現状です。そこで、当センターで脳腫瘍(神経膠腫)患者さんに対し従来から施行している遺伝子検査の解析をもとにMSIの発現を事前に評価することができれば、効率よくMSI陽性の脳腫瘍患者さんを見つけることが可能となり、新たな治療の選択肢を提供できるのではないかと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴、治療歴、治療効果、遺伝子検査・MSI検査結果、転帰、死因などです。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は細野 純仁(脳神経外科)、研究分担者は以下列記。

瀬戸口 大毅(脳神経外科)・長谷川 祐三(脳神経外科)・堺田 司(脳神経外科)・井内 俊彦(脳神経外科)・横井 左奈(遺伝子診断部)

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)は、情報管理責任者細野純仁の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反

については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除致します。発表後にお申し出頂いた場合は、誠に申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は下記へお問い合わせください。

研究責任者： 千葉県がんセンター 脳神経外科 細野 純仁

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL: 043-264-5431(代表番号)