

ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の臨床像に関する後方視的検討

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院脳神経外科では、現在ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の患者さんを対象として、ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の臨床像に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍は極めて稀な腫瘍であり、疾患として確立したのは2007年からとまだ日が浅く、その臨床像はまだわかっていないことが多くあります。若年者の第4脳室近傍に生じるとされていましたが、過去の報告においては高齢者に発生した報告や第4脳室以外にも第3脳室、側脳室や脳実質内、脊髄などに発生し多彩な臨床像を示すことがわかってきました。また緩やかに増大し、全摘出をすることができれば予後は良好とされる一方で、再発時や部分摘出後に放射線治療や化学療法に確立された方法はありません。

今回我々は九州の11大学より症例を収集し、その臨床像:年齢、発生部位、手術方法、術後の経過、再発時期、化学療法の有無と選択、放射線照射の有無とその方法、全生存期間と病理組織像、分子像について解析し、本疾患に対する知見の蓄積を目指しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科及び研究関連施設において2002年1月1日から2023年3月31日までに九州大学病院脳神経外科及び共同研究施設で切除手術を行った患者のうちロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍と診断または疑われた30名の患者さんが対象となります。そのうち九州大学病院における対象者は4名と想定しております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている病理組織検体を久留米大学へ送付し、再度病理組織診断を行います。また、保存してある病理組織を用いて遺伝子を抽出し、ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の遺伝子異常の検討を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の臨床像を明らかにします。

[取得する情報]

診療録から、下記の情報を調査する。

- ①患者基本情報：年齢、性別、発症時症状、発症時KPS
- ②初回検査：頭部CT/MRI所見、脊髄MRI所見、髄液所見
- ③初回分子病理学的所見：病理組織所見、免疫染色所見、分子遺伝学的所見
- ④初回治療：手術摘出度、放射線治療、化学療法
- ⑤再発：有無と様式、再発時手術、再発時放射線治療、再発時化学療法
- ⑥予後：無増悪生存期間、全生存期間

手術時に採取された余剰組織検体から、下記の分析を行う。

- ①病理スライド（HE染色スライド、必要に応じ免疫染色を追加）での病理中央診断
- ②ホルマリン包埋組織ブロックあるいは凍結組織よりDNA、RNAを回収し、体細胞変異に限った解析を行う。

久留米大学病理学講座へ研究対象者の病理組織標本を郵送にて送付し、詳しい病理組織学的解析を行う予定です。その後九州大学病院に標本を収集し、遺伝子検査を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・吉本 幸司の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の病理組織を久留米大学病理学講座へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・吉本 幸司の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・吉本 幸司の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費・講座寄附金によって行われ研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について [研究計画書 1. 実施体制]

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院脳神経外科
--------	-------------

研究責任者	九州大学大学院医学研究院脳神経外科分野 教授 吉本 幸司	
研究分担者	九州大学病院脳神経外科 講師 空閑太亮 九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野 助教 三月田祐平 九州大学病院脳神経外科 助教 藤岡寛 九州大学大学院医学系学府脳神経外科分野 大学院生 尾辻亮介 九州大学大学院医学系学府脳神経外科分野 大学院生 野口直樹	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	久留米大学 病理学講座 古田拓也	中央病理診断
	大分大学大学院医学研究院脳神経外科 准教授 秦 暢宏 福岡大学医学部脳神経外科 助教 榎 本年孝 産業医科大学医学部脳神経外科 准教授 中 野 良昭 久留米大学医学部脳神経外科 助教 音 琴 哲也 佐賀大学医学部附属病院脳神経外科 講師 中原 由紀子 長崎大学大学院医歯薬総合研究科展開医療科学講座脳神経外科 助教 氏福 健太 宮崎大学医学部臨床神経科学分野脳神経外科学分野 助教山下真治 熊本大学大学院生命科学研究部脳神経外科学分野 講師 篠 島 直樹 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経病学講座脳神経外科 講師 米澤 大 琉球大学大学院医学研究科脳神経外科学 講師 菅 原 健一	検体、診療情報の収集 久留米大学への 収集した検体への送付

10. 相談窓口について 【研究計画書1.実施体制（事務局）】

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院脳神経外科 助教 藤岡 寛
 （相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5524（内線 4334）
 〔FAX〕 092-642-5526
 メールアドレス：fujioka.yutaka.534@m.kyushu-u.ac.jp

共同研究機関：佐賀大学医学部附属病院 脳神経外科
 研究責任者：中原由紀子
 電話：0952-34-2346