

## 単施設研究用

**研究課題名** フローサイトメトリーによる脳腫瘍の術中迅速解析に関する観察研究

### 1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の期間に当院で脳腫瘍の診断を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・期間

#### ・研究目的、方法

脳腫瘍の手術では、言語障害や手足の麻痺などの合併症を起こさない範囲で、可能な限りたくさん腫瘍組織を取り除くことが求められています。近年、画像診断技術や神経モニタリングの進歩によって、安全な手術が提供できるようになってきていますが、それでもどこまで腫瘍を摘出したらいいかということを手術中に迅速に判断することが求められています。この研究では、フローサイトメータという装置も用いて、手術中に摘出した腫瘍組織を解析することで、手術中に適切な摘出、迅速診断を行うことを目的としています。

脳腫瘍摘出術または生検術を受けた患者さんから得られた腫瘍組織の一部を用います。手術室で、腫瘍組織を専用の試薬にいれ攪拌し、腫瘍細胞を単離します。腫瘍細胞をフローサイトメータという装置に入れ、DNA 量を測定、解析します。術中得られたフローサイトメータの結果と、術後、病理組織診断で得られた結果を比較検討します。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【試料】

手術で採取した脳腫瘍組織の余剰分

#### 【情報】

病歴、年齢、性別、身長、体重、KPS(カルノフスキー パフォーマンス ステータス)、バイタルサイン(血圧、脈拍、酸素飽和度)、血液検査結果(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、総ビリルビン、AST/ALT、血清クレアチニン、尿素窒素、CRP、可溶性 IL-2 受容体、CEA、SCC、シフラ、CA-125、CA19-9、 $\beta$ -HCG、AFP 等)、脳脊髄液検査結果(細胞数、蛋白濃度、 $\beta$ -HCG、AFP 等)、画像所見(CT、MRI、血管造影等)、病理組織診断(摘出標本、脳脊髄液細胞診等)、治療歴(治療内容、治療効果等)、摘出標本の遺伝子異常検査結果(他の研究である「脳腫瘍に関する予後予測因子についての検討(承認番号:2019-06-迅速-04)」にも参加されている方

のみ」)

#### 4. 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》

住所:849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5 丁目 1 番 1 号

電話:0952-34-2346(脳神経外科 医局)

ファックス:0952-34-2066

担当者:伊藤 寛、並川裕貴(脳神経外科)

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 阿部竜也

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたくえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日から研究終了予定日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターHP <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。