

## 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築

京都府立医科大学脳神経外科では、髄芽腫および上衣腫の患者さんを対象に遺伝子診断に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### **研究の目的**

小児の脳腫瘍では、遺伝子レベルの特徴によって病態が異なることがわかってきました。特に髄芽腫や上衣腫という脳腫瘍では、遺伝子診断が重要であるという国際的コンセンサスが得られつつあります。

しかしながら、日本国内では遺伝子診断研究が大きく遅れているのが現状です。わが国でも遺伝子診断体制を早期に構築する必要があるため、小児脳腫瘍の臨床と研究に携る2つの学会が中心となって多施設共同研究が立案されました。

本研究は、この多施設共同研究へ共同研究機関として参画するものです。

### **研究の方法**

#### **・対象となる方について**

2018年1月から2026年3月31日までの間に、京都府立医科大学脳神経外科で髄芽腫および上衣腫の治療を受けられた患者さん

#### **・研究期間：** 医学倫理審査委員会承認後から 2026年3月31日

#### **・方法**

髄芽腫および上衣腫の手術を受けられた患者さんで、摘出した腫瘍組織の一部を解析機関に送付し、遺伝子解析を行います。

#### **・研究に用いる試料・情報について**

試料：腫瘍組織

情報：病歴、画像情報等

#### **・外部への試料・情報の提供**

解析機関へ腫瘍組織を郵送で送付し詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年

月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除します。

送付先：独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター

#### ・個人情報の取り扱いについて

研究対象者の個人情報および臨床・病理学的情報は電子化及びそれを印刷し、鍵のかかる保管庫に保存され厳重に管理されます。

提供された試料や情報は匿名化を行い、患者さんのプライバシーが厳重に保護されるよう配慮されています。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

送付した資料や情報は、解析機関において厳重に保管されます。試料の廃棄が必要になった場合、個人識別情報や検体番号を削除した上で適切な方法で廃棄されます。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際に、貴重な試料や情報として利用させていただくことがあります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者：京都府立医科大学脳神経外科 教授 橋本 直哉

研究代表者：

・杏林大学医学部 脳神経外科 教授

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 理事長

永根 基雄

・岡山大学大学院医歯薬総合研究科 脳神経外科 教授

一般社団法人日本小児神経外科学会 理事長

伊達 勲

### お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報保護や研究の独創性確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2023年3月31日までに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。

せん。

お問い合わせ先

研究責任者：京都府立医科大学附属病院脳神経外科 科長 橋本直哉

研究担当者：京都府立医科大学附属病院脳神経外科 医師 山中 巧

連絡先：075-251-5013（脳神経センター外来）（平日 8:30～17:00）

075-251-5716（脳神経外科病棟）（夜間・休日）