

# 2013年4月1日から2017年3月31日の間に、膠芽腫と診断され、術前のMRI検査の画像データがありIDH遺伝子検査を行なっている患者様へ

## 研究実施のお知らせ

研究の題名：膠芽腫のIDH遺伝子変異と関連するMRI画像所見の検討

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2019年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 本杉 宇太郎

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年5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】

脳腫瘍のWHO分類は2016年に改定されました。この中で遺伝子情報が多く掲載されていますが、これらの遺伝子情報は患者さんの予後に関与し、今後治療方針に大きく関わってくるものと考えられています。脳腫瘍の中でも頻度が高い膠芽腫ではIDH遺伝子変異が予後と深くかかわっていることが知られていますが、どの画像所見が的確に膠芽腫のIDH遺伝子変異を鑑別するかについてはまだ明らかにはなっていません。本研究では過去に撮像したMRI画像所見とIDH遺伝子変異の関連を調べます。手術を行なう前にIDH遺伝子変異が鑑別できれば、手術内容の決定に役立つ情報が得られる可能性があります。本研究は、宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野を主たる研究機関として実施する多施設共同研究であり約30施設の参加を予定しています。

膠芽腫の術前頭部MRI所見における病変のサイズ、病変の位置、造影効果、壊死のサイズ、浮腫のサイズなどについて検討し、IDH遺伝子変異と関連するMRI所見を明らかにすることです。なお、この研究は、膠芽腫の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 【研究の方法について】

対象となる方のMRIの画像およびカルテ情報からの患者背景、検査結果を利用させていただき、MRI画像所見とIDH遺伝子変異の関連を検討します。

### 【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年4月1日から2017年3月31日の間に膠芽腫と診断され、手術前のMRI検査の画像データがありIDH遺伝子検査を行なっている患者さんを対象としています。

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報（MRI検査情報、データ、患者さんの背景、膠芽腫の病理組織学的所見、IDH遺伝子変異の有無、1p/19qの欠失の有無、MRI画像所見）

試料：検体標本

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】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

宮崎大学医学部附属病院放射線科 平井 俊範

分担施設及び研究責任者

山梨大学医学部 放射線医学講座 本杉 宇太郎

宮崎大学をはじめとする、約 30 施設の参加を予定しています。

### 【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。

### 【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下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〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 本杉 宇太郎

電話 055-273-1111（内線：2382）

（対応可能時間 平日 9：00～17：00）