

～下記の研究を行います～

『悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析』

【研究の主宰機関】杏林大学医学部病理学教室

【研究代表者】特任教授 市村幸一

【研究の目的】

脳腫瘍は大変重篤になることがある病気であるにもかかわらず、どのように発生するかなどについては今まで不明でした。近年、次世代シークエンサーという革新的な技術によって全ての遺伝子を網羅的に調べることが可能になり、この方法を使ってすでに様々ながんについて新しい治療法が開発されています。この研究では、脳腫瘍の患者さんの血液、髄液、病理標本と凍結組織を用いて、脳腫瘍の遺伝子やたんぱく質におこる様々な異常を、順天堂大学または国立がん研究センターに設置されている次世代シークエンス、サンガーシークエンス、パイロシークエンス、マイクロアレイなどの最先端の技術を駆使し、全ゲノムシークエンス・全トランスクリプトームシーケンス・空間トランスクリプトーム解析・SNP 解析などにより脳腫瘍の遺伝子異常を解析します。血液の解析は、腫瘍組織に見られた解析結果が腫瘍だけに見られる物であることを確認するために行ないます。また遺伝子多型と呼ばれる、病気になりやすさに関連する可能性のある所見を調べることもあります。また一部の解析は国立がん研究センター、東京大学、大阪大学、京都大学、筑波大学、大阪医療センター、理化学研究所、公益財団法人実験動物中央研究所などの公的研究施設、及びサーモフィッシュ・サイエンティフィック、エスアールエル社、日本チャールズ・リバー株式会社、ライカマイクロシステムズ、シスマックス、理研ジェネシス、第一三共株式会社及び第一三共 RD ノバーレ株式会社、かずさ DNA 研究所、筑波大学プレシジョン・メディスンセンターなどの企業を含む共同研究機関でも行われます。トロント小児病院（カナダ）、ドイツがん研究センター（ドイツ）、ルードヴィク癌研究所（サンディエゴ、米国）など海外の共同研究機関で解析がされることもあります。この研究により、より優れた診断法や治療法が開発されるという意義があります。また脳腫瘍の組織から腫瘍の細胞を培養または実験動物に移植することにより、脳腫瘍のモデルを作成することができます。脳腫瘍のモデルは、新たな治療法を開発するために大変役立ちます。さらに脳腫瘍は稀な病気ですので、全国的な共同研究グループを通して多くの検体を集めて解析することにより、日本の患者さんの特色を反映した信頼性の高い結果を得ることができます。以上のように、この研究では様々な種類の脳腫瘍にそれぞれ特徴的な遺伝子変異などを特定することによってこれらの腫瘍の成り立ちを解明し、診断法の向上や治療方法の選択に役立

ること、さらには脳腫瘍のモデルを使って新たな分子標的治療薬を開発することを目指します。

【研究の期間】 研究許可日～2029年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2007年8月6日から2025年10月30日までの期間、当院で診療した脳腫瘍の患者さんで、「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテラーメード治療法の開発」研究（関西中枢神経腫瘍分子診断ネットワーク研究）、もしくは「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析」研究、の何れかに参加同意をいただいた患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：診療目的で採取され血液、髄液、病理標本と凍結組織の残余検体

情報：診療録から以下の情報を収集します。

年齢、性別、病理診断、手術日、病歴、治療の内容、画像情報、各種検査データ等

【情報等収集開始日】 2025年12月22日

●外部への情報等の提供

この研究により得られたデータは非常に重要ですので、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究において使用されることにより病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に広く役立てられる可能性があります。このため、個人情報が特定できないようにした上でデータを学会や学術誌で発表し、また厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可された公的データベース（例：The database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)）、バイオサイエンスデータベースセンター（<https://biosciencedbc.jp/>）に登録するなどして、審査を経て許可された研究者と情報を共有することができます。データセンターまたは共同研究者へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当センターの研究責任者が保管・管理します。また、DNAメチル化解析を行う際に、ドイツがん研究センター(DKFZ、研究責任者 Marcel Kool, Felix Sahm, David Jones)のウェブサイトにデータをアップロードして解析を行う必要があります。これらのデータは、DKFZにおけるメチル化分類の開発などを目的とした研究に、個人が特定できないようにしたうえで年齢・性別・腫瘍の局在・病理診断などの臨床情報と共に活用されることがあります。

この研究では、試料・情報の一部を外国（ドイツ、アメリカ、カナダ、台湾）の研究機関へ提供する場合があります。外国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

このWEBページには、ドイツは掲載されていませんが、個人の権利利益を保護する上で日本と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有しております。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

学校法人杏林学園 杏林大学

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

以下の共同研究機関において解析の一部が行われることがある。

順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座 富山新太

順天堂大学 脳神経外科 近藤聰英

順天堂大学 難病の診断と治療研究センター 江口英孝

順天堂大学 婦人科 寺尾泰久、吉田恵美子、大島（山田）敦子

順天堂大学 小児科 藤村純也、宮平憲

順天堂大学 臨床遺伝学 新井正美

順天堂大学 下部消化管外科 杉本起一

順天堂大学 スポーツ健康科学部 吉原利典

国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野 分野長 浜本隆二

国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野 客員研究員 瀬々 潤

国立がん研究センター研究所 がん分子修飾制御学分野 外来研究員 高橋 慧 河口理紗

国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 分野長 鈴木啓道

国立がん研究センター研究所 臨床ゲノム解析部門・部門長 市川 仁

国立がん研究センター研究所 細胞情報学分野 ユニット長 高阪 真路

国立がん研究センター研究所 生物情報学分野 分野長 加藤 護

国立がん研究センターがんゲノミクス研究分野 分野長 柴田龍弘

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 科長 成田善孝

国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科 医員 吉田朗彦

東京大学大学院医学系研究科生物統計情報学講座 特任講師 野村尚吾

東京大学小児科 教授 加藤元博 助教 中野嘉子

東京大学脳神経外科 講師 高見浩数

京都大学小児科 教授 滝田順子

大阪医療センター 臨床研究センター再生医療研究室 金村米博

東京大学新領域創成科学研究科・メディカル情報生命専攻 教授 鈴木穣

大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学 教授 岡田隨象

星薬科大学 学長 牛島俊和

京都大学 機能微細形態学 教授 斎藤通紀

大阪大学 幹細胞病理学 助教 永森一平

東京都立神経病院 検査科 小森隆司

理化学研究所 革新知能統合研究センター 特別研究員 高橋 慧

株式会社エスアールエル 技術開発部 大村昌男

第一三共株式会社 橋本和之、堤信二、伊藤和美、檜作好之、松永大典

第一三共 RD ノバーレ株式会社 佐復 直純、井上 竜也

システムズ株式会社 佐藤 淳

株式会社理研ジェネシス 近藤直人

ライカ・マイクロシステムズ株式会社 藤田守昭

筑波大学プレシジョン・メディシン開発研究センター 佐藤孝明

かずさ DNA 研究所 小原収

The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada Cynthia Hawkins, Uri Tabori, Annie Huang, 中野嘉子, Anthony Liu

German Cancer Research Center (DKFZ), Heidelberg, Germany Stefan Pfister, Felix Sahm, David Jones

Brain Tumor Research Center, Massachusetts General Hospital, USA 脇本浩明、Daniel Cahill

University of California San Diego, San Diego, USA Frank Furnari

Taipei Medical University (Taiwan) Tai-Tong Wong

The Jackson Laboratory for Genomic Medicine/Connecticut Children's Medical Center (USA)
Ching Lau, Patrick Ng,

以下の共同研究機関から検体の提供を受けて解析を行うことがある。申請時点での共同研究機関は以下のとおりであるが、今後さらに増えることが予想される（下記参照、順不同）。
その場合、追加の共同研究機関は別紙1に記載される。

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 科長 成田善孝

国立がん研究センター中央病院 病理科・臨床検査科 医員 吉田朗彦

順天堂大学婦人科 教授 寺尾泰久、助教 吉田恵美子

埼玉医科大学国際医療センター/包括的がんセンター 脳脊髄腫瘍科 教授 三島一彦

東京大学医学部 脳神経外科 教授 斎藤延人

東京大学先端科学技術研究センター ゲノムサイエンス部門 助教 永江玄太

東北大学神経外科学 准教授 金森政之

熊本大学脳神経外科 教授 武笠晃丈

大阪国際がんセンター脳神経外科 部長 有田英之

京都府立医科大学脳神経外科 教授 橋本直哉

広島大学脳神経外科 准教授 山崎文之

京都大学脳神経外科 教授 荒川芳輝

九州大学脳神経外科 教授 吉本幸司

筑波大学脳神経外科 講師 松田真秀

横浜市立大学脳神経外科 准教授 立石建祐

横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 助教 中村大志

東京女子医科大学 脳神経センター脳神経外科 客員教授 村垣善浩

日本大学脳神経外科 教授 吉野篤緒

千葉県がんセンター 脳神経外科 部長 井内俊彦

東京医科歯科大学 脳神経外科 教授 前原健寿

群馬大学 病態病理学 名誉教授 中里洋一

和歌山県立医科大学医学部 脳神経外科 教授 中尾直之

関西医科大学 脳神経外科 教授 浅井昭雄

大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 医長 山崎夏維

自治医科大学 脳神経外科 教授 五味 玲

埼玉県立小児医療センター 血液腫瘍科 康 勝好

大阪市立総合医療センター 小児脳神経外科部長 松阪康弘

大阪医療センター 臨床研究センター再生医療研究室 金村米博

岡山大学 脳神経外科 教授 田中將太
東京医科大学 脳神経外科 教授 秋元治朗
山形大学医学部 脳神経外科 教授 園田順彦
兵庫医科大学 脳神経外科 准教授 泉本修一
藤田医科大学 脳神経外科 教授 廣瀬雄一
国立病院機構信州上田医療センター 脳卒中・脳腫瘍センター 酒井圭一
北海道大学医学研究科・医学部脳神経外科 准教授 山口茂
金沢大学 脳神経外科 教授 中田光俊
名古屋大学 脳神経外科 教授 斎藤竜太
千葉大学 脳神経外科 教授 岩立康男
京都医療センター 脳神経外科 青木友和
埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 大宅宗一
新潟大学 脳神経外科 教授 藤井幸彦
高知大学 脳神経外科 教授 上羽哲也
中村記念病院 脳神経外科 伊東民雄
北野病院 脳神経外科 西田南海子
奈良県立医科大学 脳神経外科 松田良介
香川大学 脳神経外科 三宅啓介
東邦大学医療センター 大橋病院 脳神経外科 岩渕 聰 岩間淳哉
札幌医科大学 脳神経外科 秋山幸功
聖マリアンナ医科大学 脳神経外科 内田将司
浜松医科大学 脳神経外科 徳山勤
大西脳神経外科病院 脳神経外科 塙本勝司
弘前大学 脳神経外科 浅野研一郎
神戸大学 脳神経外科 篠山隆司、田中一寛
滋賀医科大学 脳神経外科 野崎和彦
防衛医科大学 脳神経外科 和田 孝次郎
土浦協同病院 脳神経外科 山本信二
福島県立医科大学 小児科 菊田敦
成育医療研究センター 小児がんセンター 寺島慶太
埼玉医科大学 脳神経外科 藤巻高光
北里大学 脳神経外科 隈部俊宏
兵庫県立こども病院 脳神経外科 河村淳史
長野県立こども病院 血液腫瘍科 柳沢龍
佐賀大学 脳神経外科 教授 阿部竜也
東京都立小児総合医療センター 脳神経外科 井原哲
岐阜大学 脳神経外科 岩間亨 矢野大仁
宇部興産中央病院 脳神経外科 西崎隆文 出口誠
山形大学医学部器官機能統御学講座腫瘍分子医科学分野 教授 北中千史
東邦大学医療センター大森病院脳神経外科 周郷延雄、舛田博之、渕之上裕

帝京大学脳神経外科 樋口美未

Department of Pathology, University of Cambridge Prof. V. Peter Collins

Taipei Medical University, Taiwan Prof. Tai-Tong Wong

The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada 中野嘉子, Anthony Liu, Cynthia Hawkins

Hong Kong Children's Hospital, Hong Kong Matthew Shing

②既存の情報等の提供のみを行う機関

該当無し

【研究の資金源】

本研究は文部科学省科学研究費、厚生労働省科学研究費、文部科学省次世代がん医療加速化研究事業委託金、日本医療研究開発機構、国立がん研究センター研究開発費などからの公的研究費などによって行われています。また株式会社エスアールエル、第一三共株式会社、エーザイ株式会社、大日本住友製薬株式会社、セラバイオファーマ株式会社、株式会社理研ジェネシスおよびライカマイクロシステムズ株式会社などと共同研究の契約を結んで研究を行っております。研究代表者は 2021 年 4 月から 2024 年 3 月まではイドルシアファーマシューティカルズジャパン㈱から資金提供を受けた寄附講座である順天堂大学脳疾患連携分野研究講座に所属していましたが、同社は本研究には関与していません。

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (C O I (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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できますのでお申出下さい。

◎情報等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、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

臨床研究センター 臨床研究センター長 金村 米博

研究代表者

杏林大学医学部病理学教室

特任教授 市村 幸一