

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-696
研究課題名 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 富永悌二（医学系研究科・神経外科学分野・教授）
研究期間 西暦 2016年 4月（倫理委員会承認後）～2017年 3月
対象材料 ■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：腫瘍組織） ■生検材料（対象臓器名：腫瘍組織） □血液材料 □遊離細胞 ■その他（髄液細胞診） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（） 対象材料の採取期間：西暦 1990年 1月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 以下のどちらかを満たす患者さんの情報を集積します。A) については当施設で約 40 例、研究全体で約 400 例、B)については当施設で約 30 例、研究全体で約 200 例の集積を行う予定です。 A) 『松果体部と神経下垂体部の病変が存在』『尿崩症がある』『AFP, HCG、HCG-beta などの腫瘍マーカー陰性』の 3 点を満たす患者さん B) 臨床的にまたは、病理学的にジャーミノーマと診断された症例で『髄液細胞診疑陽性・陽性』あるいは、『治療前に細胞診による評価がされており、そのの所見に関係なく MRI にて脳室・脊髄などに播種を有する』患者さん
研究の目的、意義 頭蓋内胚細胞腫は東アジアに頻度が高く、欧米においてはかなり稀な疾患です。本年頭蓋内胚細胞腫の診断と治療に関する国際グループによる診断・治療・予後に関する 34 項目のコンセンサスが発表されましたが以下の 2 つの問題についてはコンセンサスが得られず持ち越しとなり、解明すべき重要な問題と考えられます。 (1) 尿崩症を伴う bifocal lesion が腫瘍マーカー陰性の場合、ジャーミノーマと診断してよい、という仮説はどの程度正しいか ジャーミノーマにおいては、手術で全摘することは予後因子とはならず、診断さえ確かであれば、化学療法と放射線照射によって 80%以上は治癒させることが出来ます。特に本腫瘍の好発部位は松果体や神経下垂体であり、直達手術は難易度も高く、たとえ近年の内視鏡手術によっても手術の危険は無視できないため、MRI や臨床情報のみからジャーミノーマと診断し、治療を開始できる症例を見極めることは重要です。 この点から松果体と神経下垂体同時発生のいわゆる『bifocal lesion』は胚細胞腫であること強く示唆し、これに加えて同時に『尿崩症あり』『腫瘍マーカー陰性』の症例は高い確率で、組織診断がジャーミノーマであり、生検は不要という考え方が存在します。これが正しければ、組織診断のための手術を行わないで、治療を開始することによって治癒させることが出来るため患者にとってのメリットは大きいと考えられます。 実臨床の場合において、上記 3 条件を組織診断を行わないでジャーミノーマとして治

療を開始できるか否かは、ジャーミノーマ以外の病理を有する症例の発生確率に左右され、この確率は解明すべき問題と考えました。この問題の解決のため、上記3条件を満たす症例を多数例集積し、臨床経過と病理診断を後方視的に検討し、ジャーミノーマである確率、ジャーミノーマ以外である確率を明らかにします。

(2) 髄液細胞診陽性のジャーミノーマにおいて、全脳脊髄照射が必要かどうか。

術前の髄液細胞診検査において陽性である場合、脊髄播種あるいは転移と診断し、画像上描出される頭蓋内の病変だけでなく、全脳全脊髄に対する放射線治療を行うべきか否かという問題があります。欧米の治療方針では髄液細胞診陽性である場合は髄液播種と診断し、24 Gyの局所放射線治療に加えて30 Gyの全脳全脊髄照射が行われています。一方、日本では髄液細胞診の髄液播種検出の感度・特異度について明らかではないため、髄液細胞診の結果に基づいて、治療方針を決定することは一般的ではありません。そこで、髄液細胞診陽性であった症例において、治療前のMRIでの播種病変の拡がりを検討し、画像所見との相関を明らかにするとともに、照射範囲ごとにごとのような臨床経過をたどったかを後方視的に検討し、適切な照射範囲について明らかにすることを目的に検討する予定です。

実施方法

当施設と各共同研究機関において診療録、画像、病理所見を後方視的に検討し、情報を収集します。収集する情報はA, B)に該当する患者さんについてそれぞれ以下を収集し、本学での解析を予定しています。またすでに本学倫理委員会にて承認を得られている頭蓋内胚細胞腫コンソーシアムが中心になって行っている胚細胞腫の遺伝子異常を検討する研究(課題名:分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発: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)で解析が行われた患者さんについては臨床情報と遺伝子異常の相関を検討するために頭蓋内胚細胞腫コンソーシアム(代表 国立がん研究センター脳腫瘍連携研究分野長 市村幸一)に個人情報を除き匿名化された情報を提供します。

A) 『松果体部と神経下垂体部の病変が存在』『尿崩症がある』『AFP, HCG, HCG-betaなどの腫瘍マーカー陰性』の3点を満たす患者さん

背景(性別、年齢、初診時の症候)、初発時臨床検査結果(腫瘍マーカー値・髄液細胞診)、MRI所見、病理所見、再発時の所見

B) 臨床的にまたは、病理学的にジャーミノーマと診断された患者さんで『髄液細胞診陽性・陽性』あるいは、『治療前に細胞診による評価がされており、そのの所見に関係なくMRIにて脳室・脊髄などに播種を有する』

臨床背景(性別、年齢)、初発時臨床検査結果(腫瘍マーカー値・髄液細胞診)、MRI所見、病理所見、再発時の所見、再発までの期間

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ただしこれは他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧を希望される方は下記の連絡先までご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院 神経外科学分野 金森政之・斎藤竜太

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7230