

作成日 2024 年 1 月 8 日
(最終更新日 2024 年 1 月 8 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-971

課題名 : 『初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および 放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験』の分子異常に関する検討

1. 研究の対象

2015 年 10 月から 2018 年 4 月まで実施された上記臨床試験に参加され、放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法を受けた患者さん

2. 研究期間

2024 年 3 月 (研究実施許可日) ~2025 年 12 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 4 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

臨床試験『初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および 放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験』では、90%以上の造影病変の切除が見込まれる初発膠芽腫の患者さんを対象に、カルムスチン脳内留置用剤を留置し、さらに放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法をおこない、効果・安全性を検証しました。結果、従来の標準治療である放射線療法併用テモゾロミドで報告されている2年生存率38.4%¹⁾と比較して、2年生存率51.4%が得られました。この結果は、標準治療に加えて実施したカルムスチン脳内留置用剤留置やベバシズマブ投与による治療効果の改善があることが示唆されました。一方で膠芽腫の生存期間に関する人種差が報告され、アジア人膠芽腫では欧米人と比較して生存期間が長いことが報告されました。この背景については、膠芽腫の中でも予後不良因子であるEGFR遺伝子異常やEGFR, CDKN2A, PTEN遺伝子異常をすべて有するtriple CNAの症例の割合が少ないことが報告されています。以上のように臨床研究の良好な生存率が治療薬の効果で得られたのか、分子生物学的な背景により予後良好な一群を見ていたのかを検討することを目的としました。

5. 研究方法

上記試験では患者さんの同意をいただき、膠芽腫の Isocitrate dehydrogenase (*IDH*) 遺伝子変異、0-6-methylguanine-DNA methyltransferase (*MGMT*) 遺伝子プロモーターメチル化の解析のため、腫瘍組織 DNA を抽出・保存しており、これらを用いて解析をおこなう予定です。

腫瘍組織から抽出した DNA を用いて EGFR 遺伝子増幅、CDKN2A/B 欠失、PTEN 部分の欠失について Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA) 法で解析予定です。具

体的には MRC Holland 社の SALSA MLPA 試薬・Glioma 2 kit を用いて EGFR 遺伝子増幅、CDKN2A/B 欠失、PTEN 部分の欠失に関する解析をおこなう予定です。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床研究の中で他の解析のために抽出し、保存している DNA を用いて研究をします。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

研究代表者：

金森政之 職名 准教授

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7230

FAX 022-717-7233

E-mail mkanamori@med.tohoku.ac.jp

研究分担者・事務局の氏名

下田由輝 職名 助教

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7230

FAX 022-717-7233

E-mail yositeru8888simoda@gmail.com

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

各機関の COI

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

使用する研究費は東北大学脳神経外科運営交付金ですが、臨床研究はエーザイ株式会社からの受託研究費で行われました。

今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院脳神経外科 金森政之

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7230

mkanamori@med.tohoku.ac.jp

◆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情報公開室受付窓口に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。

- 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