

北海道大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	悪性神経膠腫におけるミスマッチ修復機構を解明する多施設共同研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2006 年 1 月～研究期間終了までの間、北海道大学および共同研究機関で放射線化学療法前後に摘出術が行われました神経膠腫症例、MSI-high または TMB-high (TMB$\geq$10)、或いは Lynch 症候群が疑われるないし Lynch 症候群と診断された神経膠腫症例 過去の研究課題名 生 O22-0051 「北海道大学病院 脳神経外科：診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管とその利用」責任者：藤村幹 自 O15-0154 「脳腫瘍における体細胞遺伝子変異の検索」責任者：寺坂俊介
③ 概要	悪性神経膠腫においてテモゾロミド療法に対する主な耐性機構はミスマッチ修復機構の破綻と言われています。本研究では、テモゾロミド療法前後のミスマッチ修復遺伝子発現や遺伝子変異の解析を行うために多施設共同研究を行います。同時に悪性神経膠患者におけるミスマッチ修復機構の先天的な破綻（いわゆるリンチ症候群）の頻度やミスマッチ修復遺伝子発現・変異を解析します。本研究で、リンチ症候群であることが判明する可能性があります。
④ 申請番号	指 O25-0107
⑤ 研究の目的・意義	悪性進行膠腫における先天的なミスマッチ修復機構破綻およびテモゾロミド療法後のミスマッチ修復機構の異常を解析することです。
⑥ 研究期間	承認日から 2030 年 3 月 31 日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	摘出検体の余剰検体から DNA を抽出し、ゲノムパネル検査を秋田大学で行います。摘出検体の余剰検体から RNA を抽出し、単細胞 RNA シーケンス解析を東京大学で行います。新潟大学では、ミスマッチ修復蛋白の発現を免疫染色法で評価します。
⑧ 利用または提供する情報の項目	悪性神経膠腫のドライバー遺伝子変異、ミスマッチ修復遺伝子の変異、MSI、tumor mutational burden を調べます。 また、病歴（年齢、性別、家族歴、病理診断、治療介入（手術、放射線治療、化学療法、免疫チェックポイント阻害）、無増悪生存期間、全生存期間）を調べます。
⑨ 利用の範囲	新潟大学 脳神経外科及び研究分担施設になります。遺伝子解析は秋田大学および東京大学医学部附属病院脳神経外科で行われます。

⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	北海道大学 脳神経外科 助教 伊師 雪友
⑪お問い合わせ先	北海道大学 脳神経外科 011-706-5987