新潟大学　遺伝子倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	脳腫瘍における体液（血液、尿、髄液）を利用したリキッドバイオプシー
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象者：脳腫瘍のために新潟大学病院脳神経外科で手術を受けられた方 対象期間：2001 年 4 月以降 研究責任者：棗田学	
③　概要	
近年、脳腫瘍は網羅的な遺伝子解析が進み、診断、予後、治療効果に関わる原因遺伝子が判明してきました。しかし実際に腫瘍を摘出するまで、それらを解析できません。そこで比較的侵襲性が低く術前に採取可能な血液、尿、髄液などの体液による liquid biopsy(体液診断)が注目されています。体液には、腫瘍細胞のみならず腫瘍由来の遺伝子や蛋白が含まれますが、微量なため、脳腫瘍では定まった検出法や解析法が確立されておりません。本研究は、脳腫瘍患者さんの通常検査である血液検査、尿検査、髄液検査後の余剰検体を使用して、低侵襲脳腫瘍診断法の確立を目的とします。	
④　申請番号	G2018-0008
⑤　研究の目的・意義	脳腫瘍の診断には外科的摘出が必須であるが、必ずしも摘出だけが脳腫瘍の治療法ではなく、放射線化学治療が著効するため、診断的切除に留める場合がでてくるようになりました。こうした腫瘍について外科的手術を行わずに、通常検査に利用する体液（血液、尿、髄液）から脳腫瘍の診断、予後予測などのバイオマーカーの測定法の確立を目指します。
⑥　研究期間	倫理委員会承認日から 2028 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。）	2001 年 4 月以降 2020 年 10 月まで新潟大学病院で脳腫瘍を摘出された方で、新潟大学脳研究所において病理検査後や体液の一般検査後の試料が保存されている場合、余剰試料を用いて腫瘍遺伝子変異および発現タンパク質を病歴とともに解析します。サンガー法によるシーケンス（遺伝子配列の同定）に関してはユーロフィン社に DNA を送付し、解析する。次世代型シーケンサーによる解析は DNA または髄液、血液、尿を藤田医科大学に送付し、解析する。
⑧ 利用または提供する情報の項目	脳研究所保存された病理検査後余剰試料の遺伝子情報、およびカルテから抽出できる病歴、一般検査、画像検査や組織診断結果。
⑨　利用の範囲	新潟大学脳研究所　脳神経外科学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本院　医療情報部　部長　赤澤宏平 新潟大学　脳神経外科 教授　大石　誠

㊟お問い合わせ先	Tel：025-227-0653 E-mail：shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp