

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	「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による中枢神経系原発悪性リンパ腫予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究（研究番号 JCOG1114CA1）
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方</p> <p>過去の研究課題「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」</p> <p>研究責任者 棗田 学</p>
③ 概要	<p>近年、組織や血液などを用いて、がんの診断や治療に関わる因子（バイオマーカー）を探索する研究が精力的に行われるようになってきました。こうした研究で得られるデータを活用して、治療薬の効果に関わる遺伝子の変異の有無や変異の種類などのバイオマーカーを同定し活用することで、将来の治療開発や治療薬選択など、患者さんの体質に合わせた個別化医療の実現に繋がることが期待されています。</p> <p>本研究は、JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療＋テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」に附随する試料解析研究です。中枢神経系原発悪性リンパ腫の組織中の遺伝子の状態と病型との関連を調べたり、薬剤の効きやすさや予後を予測するバイオマーカーを探索したりすることを目的としています。</p>
④ 申請番号	G2021-0016
⑤ 研究の目的・意義	<p>目的：</p> <p>本研究は、JCOG1114C 試験に参加いただいた中枢神経系原発悪性リンパ腫の患者さんの腫瘍組織そのものや、腫瘍組織から抽出した DNA および RNA と、血液中の白血球の DNA を調べることで、中枢神経系原発悪性リンパ腫の特徴と関連のある異常を見つけ出すこと、および薬剤の効きやすさや予後を予測できるマーカーを見つけ出すことを目的としています。</p>

	<p>研究の意義：</p> <p>本研究により、治療効果や予後を予測するバイオマーカーが同定されれば、個別化医療（患者さんごとに適切な治療方法の選択など）の可能性が広がります。</p> <p>有用なバイオマーカーを同定するには、ひとつの医療機関に限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。</p> <p>本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への直接的な利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療法が提供できるかもしれません。また、必要以上の治療を減らすことで医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。</p>
⑤ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 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。）	<p>当施設をはじめ JCOG1114C 試験の参加施設で保管している腫瘍組織そのものを用いたり、腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析に用います。また血液から抽出してバイオバンク・ジャパン（東京大学医科学研究所内）に保管されている DNA も用います。</p> <p>本研究では腫瘍組織を用いて免疫染色という解析を進めるほか、抽出した DNA を用いて次世代シーケンサーという機器により、遺伝子に変異があるかどうかを解析したり、RNA を用いた発現解析という方法により、どのような遺伝子が機能しているのかを解析したりします。それらの解析の結果と、あなたにご参加いただいた JCOG1114C 試験で収集された臨床情報をあわせて、例えば、将来、中枢神経系原発悪性リンパ腫と診断された時点で、予後や治療の効果が予測できるかの検討などを行います。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>試料：組織、血液</p> <p>○組織： 検査または手術の際に採取した腫瘍組織そのものを解析に用いるほか、腫瘍組織から DNA と RNA を抽出して解析します。</p> <p>○血液： 血液から抽出してバイオバンク・ジャパン</p>

	<p>(BBJ) で保管されている DNA の一部を解析に用います。</p> <p>情報：JCOG1114C で得られた診療情報、JCOG1114C 登録番号、BBJ 登録番号 等</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学 脳神経外科 棗田 学</p> <p>ターゲットシーケンス、デジタルカウント遺伝子発現解析</p> <p>市村 幸一 順天堂大学医学部 脳疾患連携分野研究講座</p> <p>MGMT プロモーター領域のメチル化解析、免疫組織化学染色</p> <p>永根 基雄 杏林大学医学部 脳神経外科</p> <p>ポリグルタミン化解析</p> <p>篠島 直樹 熊本大学病院 脳神経外科</p>
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	<p>本学：新潟大学 脳神経外科 棗田 学</p> <p>共同研究機関：杏林大学脳神経外科 永根 基雄</p>
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学脳研究所脳神経外科</p> <p>氏名：棗田 学</p> <p>Tel：025-227-0653</p> <p>E-mail：shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp</p>

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。