

受付番号： 2020-1-071

課題名：WHO 分類 grade II, III 神経膠腫における IDH 変異と腫瘍関連てんかんおよび静脈血栓塞栓症の関連についての研究

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2019 年 12 月の期間における東北大学病院で病理学的に grade II、III の神経膠腫と初回診断された症例および同患者の期間内のすべての入院治療を対象とする。

2. 研究期間

2020 年 4 月（倫理委員会承認後）～2022 年 3 月

3. 研究目的

神経膠腫では、しばしば腫瘍関連てんかんや深部静脈血栓症を合併する。文献報告では神経膠腫の 50-90% で腫瘍関連てんかんを合併し、また約 20% で深部静脈血栓症を合併するとされる。^{1,2)} いずれも IDH 変異との関連が示され、腫瘍関連てんかんではリスク因子、深部静脈血栓症では抑制因子とされている。^{3,4)}

2016 年 WHO 分類で分子診断が取り入れられ、星細胞腫および乏突起神経膠腫が分子学的特徴で区分されるようになった。特に IDH の変異については Grade 2, 3 で比較的多くみられ、Grade 4 では約 10% と比較的稀な変異である。過去の報告の問題点として、2016 年 WHO 分類以前の病理組織学的分類用いられていること、また Grade 4 の glioma を含めた報告が多い。

本研究では、2016 年の WHO 分類に則り過去の症例の再分類を行い、IDH 変異と腫瘍関連てんかんや深部静脈血栓症の発症リスクについて検討する。

4. 研究方法

本研究は研究目的に行う。対象期間内に東北大学で入院加療を行った WHO grade II, III 神経膠腫を対象とする。実際の臨床に対して介入は行わず、臨床データ等は過去のカルテより収集する。また遺伝子解析に使用する試料は手術の際に取得したサンプルを用いて、genome DNA を抽出し遺伝子変異について解析を行う。

TAE または VTE の発症群、未発症群にわけて、収集した臨床データをもとに検定を行いリスク因子について検討する。特に IDH 変異とこれらの合併症の関連について検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 画像データ 等

試料：手術で摘出した組織

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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下さい。

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下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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番1号 TEL 022-717-7230

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野 齋藤竜太

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科神経外科学分野 長田佳整

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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