

臨床研究「膠芽腫組織内の免疫状態の変化および予後への影響の解析」について（ワクチン療法施行者用）

2019年9月20日

筑波大学附属病院 脳神経外科

筑波大学附属病院脳神経外科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

- ① 研究の目的：当科ではこれまで、膠芽腫という脳腫瘍に対し免疫療法の一つである自家腫瘍ワクチン療法を、手術+放射線療法+化学療法の標準療法に上乘せする臨床研究を進めてまいりましたが、治療後の極早期の再発あるいは長期の無再発例があることが分かっております。この原因を明らかにするため、本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的、分子遺伝子学的解析情報を含む臨床・病情報をもとに、本療法による腫瘍組織内の免疫状態の変化や、既知の遺伝子変異と予後との関連の分析を行っております。本療法を行わなかった患者さんとの比較も行っております。診療情報および手術検体を用いた分析ですので、患者さんへの経済的・侵襲的な負担はありませんが、患者さんの診断名・画像・治療内容・予後などの診療情報および手術検体を分析に使用させていただくことをご了解下さい。本調査の解析結果は、個人情報について匿名化された状態で学会や論文などで公表いたします。
- ② 研究対象者：2006年1月1日から2019年3月31日までの期間に当科にて、初回摘出手術を受け、膠芽腫の診断のもと放射線化学療法に加え自家腫瘍ワクチン療法も併用した患者さん、およびその後再発手術を受けた患者さん。
- ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで
- ④ 研究の方法：本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的解析情報を含む臨床・病理・分子遺伝子情報をもとに、本療法による腫瘍組織内の免疫状態の変化や、免疫状態、既知の遺伝子変異と予後との関連を分析します。
- ⑤ 試料・情報の項目：年齢、性別、初回手術日、再発日、再手術日、病理組織所見、最終フォロー日、最終予後、治療内容など
- ⑥ 試料・情報の第三者への提供について：なし
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者：筑波大学附属病院脳神経外科 教授 石川栄一
- ⑧ 本研究への参加を希望されない場合：患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。
- ⑨ 問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名：脳神経外科診療科 担当 石川栄一
電話：029-853-3220(脳神経外科秘書室) 対応可能時間：平日の9:30-17:00

臨床研究「膠芽腫組織内の免疫状態の変化および予後への影響の解析」について（ワクチン療法非施行者用）

2019年9月20日

筑波大学附属病院 脳神経外科

筑波大学附属病院脳神経外科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究の概要は以下のとおりです。

- ① 研究の目的：当科ではこれまで、膠芽腫という脳腫瘍に対し手術に加え、放射線療法+化学療法を行ってまいりましたが、治療後の極早期の再発あるいは長期の無再発例があることが分かっております。この原因を明らかにするため、本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的、分子遺伝子学的解析情報を含む臨床・病理情報をもとに、腫瘍組織内の免疫状態の変化や、既知の遺伝子変異と予後との関連の分析を行っております。自家腫瘍ワクチン療法という免疫療法を行った患者さんとの比較も行っております。診療情報および手術検体を用いた分析ですので、患者さんへの経済的・侵襲的な負担はありませんが、患者さんの診断名・画像・治療内容・予後などの診療情報および手術検体を分析に使用させていただくことをご了解下さい。本調査の解析結果は、個人情報について匿名化された状態で学会や論文などで公表いたします。
- ② 研究対象者：2006年1月1日から2019年3月31日までの期間に当科にて、初回摘出手術を受け、膠芽腫の診断のもと放射線化学療法を施行した患者さん、およびその後再発手術を受けた患者さん。
- ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで
- ④ 研究の方法：本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的解析情報を含む臨床・病理・分子遺伝子情報をもとに、本療法による腫瘍組織内の免疫状態の変化や、免疫状態、既知の遺伝子変異と予後との関連を分析します。
- ⑤ 試料・情報の項目：年齢、性別、初回手術日、再発日、再手術日、病理組織所見、最終フォロー日、最終予後、治療内容など
- ⑥ 試料・情報の第三者への提供について：なし
- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者：筑波大学附属病院脳神経外科 教授 石川栄一
- ⑧ 本研究への参加を希望されない場合：患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。
- ⑨ 問い合わせ連絡先：筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
所属・担当者名：脳神経外科診療科 担当 石川栄一
電話：029-853-3220（脳神経外科秘書室） 対応可能時間：平日の9:30-17:00