

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

『分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍

および関連する皮質形成障害の診断に関する研究』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

2000 年 1 月 1 日以降から本研究の終了時まで、脳神経外科で脳腫瘍あるいは皮質形成異常に伴うてんかんの手術を受けた方

【研究期間】

2023 年 3 月 8 日より 2028 年 6 月 30 日まで

【研究代表者】 国立精神神経医療研究センター病院 脳神経外科 岩崎真樹

【研究責任者】 仙台医療センター 研究責任者 鈴木博義
秋田県立循環器・脳脊髄研究センター 研究責任者 宮田元
藤田医科大学総合医科学研究所 研究責任者 田谷真一郎
国立がん研究センター 研究責任者 鈴木啓道
横浜市立大学 研究責任者 高山裕太郎
国立がん研究センター 研究責任者 関根圭輔
山梨大学医学部附属病院 研究責任者 木内博之

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

外科的に得られたてんかん原性病変の凍結標本・病理標本を用い、サンガー法や次世代シーケンサーを用いた網羅的な遺伝子解析を行う。特徴的な既知の遺伝子変異に加えて、少数報告があるような遺伝子変異や、mTOR pathway あるいは MAPK pathway といったてんかん原性に関与している可能性が高い代謝経路やシグナル伝達系に関与する遺伝子を候補遺伝子とする。「トランスクリプトーム解析」、「プロテオミクス解析」、「リン酸化プロテオミクス解析」も追加で行いビッグデータの収集を行う。分子生物学的解析は全て、NCNP バイオバンクに登録された研究対象者の試料を用いて行う。研究対象者は全例バイオバンクに登録され、バイオバンク試料・情報の利活用申請を経たうえで解析が行われる。試料の解析の一部は、国立がん研究センターにて実施される。

他機関との試料や情報の授受が行われる場合は NCNP 内で匿名化した状態で試料や情報の授受を行う。解析結果の一部(メチレーション解析結果と診療情報)は、ドイツ・エーランゲン大学神経病理部門に提供さ

れる。2018 年 11 月に開始した European Epilepsy Brain Bank プロジェクトの一貫として、てんかん原性腫瘍の診療向上を目的に利用される。欧州と米国の複数施設が参加する研究に日本からの情報が加わることで研究結果の一般化可能性が高まる。提供にあたっては、EU が定める GDPR (General Data Protection Regulation) に基づいて個人情報保護される。情報の提供はパスワードで保護され、European Epilepsy Brain Bank のために専用に設けられたサーバーを介して送付される。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料：血液・脳組織

情報等：診療録（年齢、性別、診断名、画像検査と脳波検査の検査結果）

提供する試料・情報の取得の方法

試料：診療の一環で採取

情報：カルテの診療録から入手

【共同研究機関】

仙台医療センター 研究責任者 鈴木博義

秋田県立循環器・脳脊髄研究センター 研究責任者 宮田元

藤田医科大学総合医科学研究所 研究責任者 田谷真一郎

国立がん研究センター 研究責任者 鈴木啓道

横浜市立大学 研究責任者 高山裕太郎

国立がん研究センター 研究責任者 関根圭輔

山梨大学医学部附属病院 研究責任者 木内博之

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

なし

本研究は過去に NCNP 倫理委員会の許可の元に行われた研究「分子遺伝学的・病理学的・画像的解析による低悪性度てんかん原性腫瘍および関連する皮質形成障害の診断に関する研究」(A2018-050) の継続課題であるため、A2018-050 研究に対して取得された同意書は継続して有効とします。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院

所属 脳神経外科 氏名 飯島圭哉

電話番号 0423412711

e-mail: iijmakeiya※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)