

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力をお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。今回の研究では、患者さんのカルテの記録や画像情報に加え、手術で摘出した腫瘍組織を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報や保管されている試料（血液・細胞・排泄物など）を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	膠芽腫における Talaporfin Sodium を用いた術中腫瘍幹細胞の定量光線力学評価に関する後ろ向きコホート研究
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 脳神経外科 (職名) 講師 (氏名) 井上明宏
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象となる方	2017 年 4 月から 2025 年 4 月に愛媛大学医学部附属病院を受診された方のうち膠芽腫と診断された患者さん
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況、腫瘍データ（遺伝情報を含む）、術中のタラポルフィンナトリウムを用いた光線力学診断結果等 (利用する手術摘出組織情報) 通常の手術で取得した腫瘍組織を用いて幹細胞マーカーである CD44 を含む各種分子マーカーを測定し解析致します。
研究の概要 (目的・方法)	膠芽腫の治療において DNA メチル化剤であるテモゾロミド (TMZ) の導入は大きな転機でしたが、TMZ 耐性症例も多く化学療法剤単独による膠芽腫治療への限界が示唆されています。また、本邦では BCNU wafer、Bevacizumab、光線力学療法、Novo-TTF といった膠芽腫に対する新たな治療法が認可され注目を集めていますが、依然として膠芽腫の予後は不良であるままです。これまでに我々は、膠芽腫の浸潤先端に存在している腫瘍幹細胞 (glioma stem like cell : GSC) の中で幹細胞マーカーである CD44 を

	高発現する GSC は浸潤性が著しく高く、治療抵抗性であることを証明してきました（①M Nishikawa, A Inoue et al. Stem cell international, ②M Nishikawa, A Inoue et al. Cancer Medicine, ③A Inoue et al. Neurosurgical Rev, ④A Inoue et al. World Neurosurg）。そこで、CD44 を高発現する GSC の存在部位や存在量を、術中に、より負担の少ない方法（具体的にはアミノレブリン酸やタラポルフィンナトリウムを用いた光線力学診断）でリアルタイムに数値化して把握することが出来れば、手術による腫瘍の GSC を含めた摘出が可能となり、膠芽腫の治療改善につながるのではないかと考えており、今回は当院で経験した膠芽腫患者さんの摘出腫瘍組織や画像所見と共に主に再発膠芽腫の患者さんに対して使用したタラポルフィンナトリウムによる光線力学診断結果を解析することでこの仮説を検討したいと考えています。すなわち、本研究は膠芽腫の患者さんにおいて、タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学診断による解析を行うことで、膠芽腫の新たな治療戦略を開発することを目的とします。
個人情報の保護 について	収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。
お問い合わせ先	愛媛大学医学部附属病院脳神経外科 井上明宏 791-0295 愛媛県東温市志津川 454 Tel: 089-960-5338