

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	^{18}F -Fluciclovine PET を用いた膠芽腫における腫瘍浸潤範囲の予測に関する観察研究
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 (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) 准教授 (氏名) 井上明宏
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 2028年3月31日
対象となる方	2025年1月から2027年12月に愛媛大学医学部附属病院で手術を含む標準治療を施行予定の膠芽腫の患者さん
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) 等 (利用する手術摘出組織情報) 通常の診療手術で取得した術中腫瘍組織を用いて解析致します。
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 (ベバシズマブ)、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。これまでに私達は、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

	<p>あることを証明してきました。また、本細胞群は PET 画像におけるメチオニン集積度が対側比で 1.4 以上の部位に存在することも突き止めています。これらのことを総合すると、理論的には PET におけるメチオニン集積度が対側の 1.4 以上の部位を初回手術時に切除することが膠芽腫患者さんの予後改善効果に寄与することは明白と思われませんが、メチオニンを用いた PET は本邦では保険収載されておらず、現状では一般診療に導入することは困難と言わざるを得ません。そこで、私達は PET の代替方法として、LC-model algorithm を用いた MRS (magnetic resonance spectroscopy) や CEST (chemical exchange saturation transfer) を用いた画像評価を提唱しました。この方法を用いることで、術前に CD44 高発現 GSC 由来の膠芽腫患者さんを選別することは可能になりましたが、PET 画像のように腫瘍存在部位を可視化するまでには至っておらずやはり PET 画像の有用性に期待せざるを得ない状況です。このような背景から、我々は新たに膠芽腫治療において保険収載されたフルシクロピンを用いた PET に着目しました。本検査法を用いることで、メチオニンを用いた PET と同様に CD44 陽性腫瘍細胞群の存在部位や存在量を把握することが可能となれば、手術により GSC を含めた腫瘍摘出が可能となり、膠芽腫患者さんの治療効果の改善につながるのではないかと考えています。すなわち、本研究は膠芽腫患者さんにおいてフルシクロピンを用いた PET を評価することで、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。</p>
個人情報の保護 について	<p>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。</p>
お問い合わせ先	<p>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</p>