課題番号：2024-430
作成日：2025 年　6 月　20 日　第 1.0 版
作成日：2025 年　7 月　10 日　第 1.1 版
作成日：2026 年　9 月　8 日　第 1.2 版

初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験におけるバイオマーカーに関する探索研究

1. 研究の対象

2021 年 3 月から 2023 年 5 月の期間に山形大学で、初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験 (MET study)に参加された方で手術残余検体の提出可能な方です。

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、膠芽腫に対するメトホルミンの治療効果と関連するバイオマーカーや臨床的特徴を探索的に明らかにすることです。
研究方法：MET study に参加された方の手術検体を用いて、遺伝子解析、免疫逃避機序、発現タンパク質の解析を行い、MET study で収集した診療情報から臨床情報を抽出し、後ろ向きに解析を行います。
研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術残余検体
情報：年齢・性別・病変部位などの基本情報、術式・手術摘出度、全生存期間・無増悪生存期間等

4. 試料・情報の授受

国立がん研究センター中央病院への手術残余検体や臨床情報の提供は MET study 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別しうる情報にアクセスできない状態で取り扱います。対応表は研究代表者が保管・管理します。
福島県立医科大学附属病院（既存試料・情報の提供のみを行う者）で手術をされた患者さんの手術残余検体は匿名化された上で国立がん研究センター中央病院に提出されます。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立大学学長　鈴木弘行 です。
本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。
なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。
国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報
https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

５．研究組織

研究代表者：
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科
　成田 善孝
研究事務局:
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科
　大野 誠

研究分担者：
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科
　柳澤俊介
　河内　大輔
　大村鷹希
　北原　麻衣
　宮原　るり子
国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携分野
　鈴木　啓道
国立がん研究センター研究所 プロテオーム解析部門
　足達 俊吾
山形大学大学院医学系研究科 腫瘍分子医科学講座
　北中　千史：責任者
　岡田　雅司
山形大学医学部附属病院 脳神経外科
　園田 順彦：責任者
　水戸部　祐太
　中村　和貴
東京大学病院 脳神経外科
　高見 浩数：責任者
　北川陽介
　野村昌志
埼玉医科大学国際医療センター　脳脊髄腫瘍科
　三島　一彦：責任者
　高柳俊作
　白畑充章
筑波大学附属病院 脳神経外科
　石川　栄一：責任者
　松田真秀
杏林大学医学部附属病院 病院病理部・病理診断科
　里見　介史：責任者
東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野
　金森　政之：責任者
　下田　由輝
　山下　将太
東北大学大学院薬学研究科 代謝制御薬学分野
　斎藤　芳郎
　外山　喬士
　田口　央基

既存試料・情報の提供のみを行う者：
福島県立医科大学附属病院 脳神経外科
　藤井　正純：責任者

蛭田　亮

6. お問い合わせ等

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。
試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。
なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:
福島県立医科大学 脳神経外科学講座
住所:
〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地
TEL: 024-547-1111（代表）
研究事務局:蛭田　亮
研究責任者:藤井　正純