

効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、脳腫瘍の摘出手術を受けられた患者さんを対象に、慶應義塾大学病院脳神経外科との共同研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

本研究では、適切な治療方針の選択と正確な予後推定のため、脳・脊髄腫瘍（中枢神経系腫瘍）の生物学的特性を反映する遺伝子異常および発現変化に基づく分類法を構築し、さらにそれぞれの分類に応じた治療指針を確立することを目的とします。また、脳・脊髄腫瘍の発生メカニズムの解明や免疫療法など新しい治療法の開発も目的とします。

2. 研究期間

この研究は、研究実施許可日（通知書発行日）から2025年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・手術で摘出された腫瘍あるいは（摘出せざるを得なかった）周囲正常組織（凍結組織・ホルマリン固定パラフィン包埋標本等）
- ・臨床データ：カルテから収集する（カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等を含む）。

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

<u>機関名（役割）</u>	<u>研究責任者（職位）</u>
慶應義塾大学病院 脳神経外科	准教授 戸田正博
藤田保健衛生大学医学部 脳神経外科	教授 廣瀬雄一
済生会宇都宮病院 脳神経外科	科長 中務正志、医員 北村洋平
東京警察病院 脳神経外科	部長 楚良繁雄
東京歯科大学市川総合病院 脳神経外科	教授 菅貞郎、講師 片山正輝
さいたま市立病院 脳神経外科	部長 小嶋篤浩、医長 嵯峨伊佐子
東京慈恵会医科大学柏病院 脳神経外科	講師 田中俊英
日本赤十字社医療センター 脳神経外科	医員 田部井勇助
京都大学医学部附属病院 脳神経外科	助教 丹治正大
日野市立病院 脳神経外科	医員 堀越知
永寿総合病院 脳神経外科	部長 篠田純、医員 金井隆一、林佐衣子
香川大学医学部 脳神経外科	教授 田宮 隆、講師 三宅啓介
国立病院機構東京医療センター 脳神経外科	部長 中村芳樹、医員 林拓郎
神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科	助教 田中一寛、講師 篠山隆司

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科 責任者：田中一寛

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さん及びご遺族が本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しか

しながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及びご遺族のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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できますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科 担当者：田中一寛
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5966

研究責任者：

神戸大学大学院医学研究科 脳神経外科 助教 田中一寛

研究代表者：

慶應義塾大学病院 脳神経外科 准教授 戸田正博