

脳腫瘍のため当院に入院・通院された患者さんの、脳腫瘍等の試料を用いた 医学系研究（脳腫瘍遺伝子解析研究）に対するご協力をお願い

当院では、以下の多施設共同臨床研究に参加しております。本研究は、主として多くの研究に協力いただける患者さんからご提供いただいた試料（腫瘍組織等）を分析したうえで、初めて結果が導かれるものになります。脳腫瘍は他臓器がんと比べて発生頻度の低いまれな疾患のため、研究に協力いただける患者さんが少なく、より正確な結果を調べるためには本研究に同意いただいた患者さんや、さらにそれ以前の患者さんも含めて解析を行うことが望ましい場合がしばしばあります。

本研究は、通常の診療で得られた試料等を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。ご自身やご家族の方が本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分またはご家族の方の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、下記の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2001年1月11日から2025年3月31日までの間に、脳神経外科にて脳腫瘍の診断、治療のため入院、通院し、診療や手術、検査等を受けられた方。

【研究課題名】

「効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析」

【研究責任者】

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩

【研究の目的】

近年、がん治療一般において、腫瘍のもつ遺伝子異常に基づいて治療方針を変える〈テーラーメイド治療〉という概念が広まりつつあり、一部では臨床応用も始まっています。脳腫瘍（中枢神経系腫瘍、頭蓋骨腫瘍、頭蓋底腫瘍）も他臓器がんと同様に、遺伝子異常が蓄積して発生すると考えられていて、腫瘍のもつ遺伝子異常の種類によって治療に対する効きやすさや病状の見通しが異なるという報告が増加しています。

本研究では、1) 中枢神経系腫瘍の発生メカニズムを解明すること、2) 中枢神経系腫瘍の分子生物学的な分類体系を確立すること、3) 分子生物学的な分類に基づく個別化治療を確立すること、4) 中枢神経系腫瘍の新しい治療法（例：免疫療法）を確立するための基盤的知見を得ることを目的としています。

【研究の方法】

院内で保管されている、治療のために摘出された脳腫瘍組織の一部、あるいは摘出せざるを得なかった周辺正常脳組織、血液や髄液において、遺伝子やタンパク質の異常や発現変化、抗体反応、リンパ球反応などを解析させていただきます。また、診療記録や画像などの臨床情報を閲覧させていただいて、遺伝子やタンパク質などの解析結果と臨床情報を比較分析、検討します。

本研究は、通常の診療を受けている当時に得られた試料（腫瘍組織等）・診療情報を収集・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集する試料・データ

手術により摘出された腫瘍の一部、手術操作のために摘出せざるを得なかった正常脳組織の一部、抹消血 20ml、髄液 2ml、尿 6ml、診療記録、画像 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2025 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された）した上で、慶應義塾大学医学部まで提供を行います。患者さん個人と匿名化データ等とを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。

研究過程で得られた脳腫瘍から希少な細胞株が樹立できた場合、細胞バンクへの提供を行います。

関連学会において研究成果が公表される際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行われます。なお、本研究のデータ等は研究終了後も慶應義塾大学医学部脳神経外科にて厳重に保管されます。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望が有ります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なくお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合、またはご自身の診療情報について開示・訂正のご希望が有ります場合には、下記までお問い合わせください。ご理解、ご協力の程よろしくお願い致します。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 科長 嵯峨伊佐子（個人情報管理者）

電話：048-873-4111（代表）FAX：048-873-5451

【実施体制】

研究代表者

慶應義塾大学医学部 教授 戸田正博

共同研究者

藤田保健衛生大学医学部 教授 廣瀬雄一 日本赤十字社医療センター 医員 田部井勇助

東京歯科大学市川総合病院 教授 菅貞郎 香川大学医学部 教授 田宮隆

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩 香川大学医学部 講師 三宅啓介

永寿総合病院 部長 篠田純 京都大学医学部付属病院 助教 丹治正大

国立病院機構東京医療センター 部長 中村芳樹 神戸大学医学部 講師 篠山隆司

東京警察病院 部長 楚良繁雄 川崎市立川崎病院 部長 片山真

東京慈恵会医科大学柏病院 講師 田中俊英 足利赤十字病院 部長 富田栄幸