

本院で脳腫瘍の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様

へ

～手術時（昭和 60 年 4 月 1 日から平成 34 年 3 月まで）に摘出された脳腫瘍組織の
医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

脳腫瘍の発生・進展に關与する遺伝子変異・多型・発現様式に関する研究および病理診断のための分子遺伝学的解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

1985 年 4 月～2022 年 3 月に当院で脳腫瘍の手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

脳腫瘍は遺伝子の病気だということが最近、明らかになってきました。遺伝子の病気といっても親から子へ伝わっていく遺伝的な病気ではなく、体細胞の遺伝子（例えば胃の細胞や肺の細胞の遺伝子）が量的あるいは質的に異常を起こし、正常な細胞増殖の制御機構が働かなくなり自律的な増殖をするようになると、脳腫瘍が出来ると考えられています。脳腫瘍は、通常手術によって治療されますが、有効な抗癌剤が少なく、薬で治すことが難しい病気の一つです。また、最近、遺伝子の異常によって、脳腫瘍の分類をさらに細分化することで、どのグループがどのような治療をするのが最適であるかということが徐々に分かってきており、遺伝子の異常をみつけるための検査は、重要視され始めています。

本研究では、脳腫瘍の患者さんから治療目的で摘出された癌組織を用いて、遺伝子異常を徹底的に調べる（具体的にいうと DNA、RNA、蛋白質を実験機器を使って調べて、遺伝子の変異の有無や量的異常について調べて異常を認める遺伝子を明らかにします）で、将来、脳腫瘍の患者さんの診断を遺伝子レベルで明らかにして、どのような治療薬が効く可能性があるのかを予測できるようにしたいと考えています。さらに、全く新しい異常を認める遺伝子が発見できれば、それを攻撃する新しい抗がん剤の開発にも役立つと考えています。

本研究で得た脳腫瘍組織や患者さんの診療情報を研究協力施設である群馬大学医学部附属病院へ提供し、遺伝子学的検査を行い、診療情報（年齢、性別、症状、治療、治療への反応性など）との関連性に関して、調べさせていただきます。

研究期間：2018 年 8 月 23 日～2022 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に脳腫瘍の治療を受けられた患者さんの脳腫瘍組織（試料：手術で摘出した組織など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、脳腫瘍組織を調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：下記*1参照）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの癌組織（試料）及び診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

* 1 診療情報とは、病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等です。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

脳腫瘍組織（試料）の保存は永年保存を基本としており、同意を撤回などにより廃棄となる場合は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究の主施設である群馬大学への患者さんの試料・情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、群馬大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部小児科学講座の研究責任者が保管・管理します。なお、取得した試料・情報を提供する際は、記録を作成し大分大学医学部小児科学講座で保管します。また、大分大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野准教授 医師 伊古田 勇人

大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業 教授 末延 聡一

【研究組織】

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名	経験年数
研究責任者			
	大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業	教授 末延 聡一	20 年以上
研究分担者			
	大分大学医学部小児科学講座	教授 井原 健二	20 年以上
	大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業	助教 後藤 洋徳	8 年
	大分大学医学部附属病院小児科	助教 平野 直樹	9 年
	大分大学医学部附属病院病理診断科・病理部	医員 小山 雄三	6 年
	大分大学医学部診断病理講座	教授 駄阿 勉	20 年以上
	大分大学医学部附属病院脳神経外科	助教 杉井 泰朋	20 年以上
	大分大学医学部脳神経外科学講座	助教 札幌 博貴	15 年以上

【研究全体の実施体制】

研究代表者 群馬大学医学系研究科病態病理学分野 教授 横尾英明

研究分担者

役割	氏名	所属機関名	職名
研究分担者	西山 正彦	群馬大学医学系研究科 病態腫瘍薬理学分野	教授
	平戸 純子	群馬大学医学部附属病院病理部	副部長(准教授)
	川端 麗香	群馬大学医学系研究科 病態腫瘍薬理学分野	助教
	信澤 純人	群馬大学医学系研究科 病態病理学分野	助教
	堀口 桂志	群馬大学医学部附属病院 脳神経外科	助教
	アマティア ヴィシ ュワジート	広島大学大学院医歯薬保健学研究 院病理学研究室	講師
	義岡 孝子	国立成育医療センター 病理診断部	部長
	孝橋 賢一	九州大学医学研究院 形態機能病理	講師

	中田 光俊	金沢大学脳神経外科	教授
	荒川 芳輝	京都大学大学院医学研究科 脳神経外科	特定講師
	杉田 保雄	久留米大学医学部病理学講座	教授
	佐藤 勇一郎	宮崎大学医学部附属病院病理部	副部長・准教授
	荒木 亜寿香	島根大学器官病理学・病理部	助教
	松田 葉月	獨協医科大学脳神経外科学教室	助教
	秋元 治朗	東京医科大学脳神経外科	教授
	佐々木 惇	埼玉医科大学医学部病理学・大学 病院中央病理診断部	教授科長
	船田 信顕	都立駒込病院病理科	医師
	伊藤 以知郎	静岡がんセンター病理診断科	臨床病理部長
	西 明	群馬県立小児医療センター 一般外科	部長
	田中 伸哉	北海道大学大学院医学系研究科病 理学講座腫瘍病理学分野	教授
	近藤 哲夫	山梨大学医学部人体病理学講座	准教授
	柿田 明美	新潟大学脳研究所 デジタル病理学分野	教授
	山崎 夏維	大阪市立総合医療センター小児血 液腫瘍科	医長

研究事務局 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野

データセンター 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である群馬大学大学院医学系研究科病態病理学の研究助成金①AMED 革新的がん医療実用化研究事業 研究課題名：小児脳腫瘍に対する他施設共同研究による治療開発課題番号 18ck0106330h0002
②国立大学法人運営費(病態病理学分野)を用いて研究が行われるため、大分

大学の資金を必要としないので、本学の資金を必要とする場合は、大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費もしくは、大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業の基盤研究経費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部大分こども急性救急疾患学部門医療・研究事業

助教 助教 後藤 洋徳（ごとう ひろのり）