

本院で脳腫瘍の治療を受けられた

患者さん・そのご家族の皆様へ

～2000年1月から2020年7月31日に脳腫瘍の治療を開始された患者さんの治療経過の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

脳腫瘍における微小環境と免疫チェックポイント分子に関する研究

【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。

2000年1月から2020年7月31日に脳腫瘍と診断され、当院で生検術や摘出術を行った方。

ただし、病理診断がされていない方は本研究の対象となりません。

【研究の目的・方法について】

神経膠腫（しんけいこうしゅ）や髄膜腫（ずいまくしゅ）、中枢神経原発脳悪性リンパ腫を始めとした脳腫瘍は、近年、腫瘍細胞や免疫細胞が発現する、免疫を抑制する機能を持ったり関わったりする分子（免疫チェックポイント分子）を標的とした、免疫チェックポイント阻害薬の有効性が報告されています。個々の患者さんや、腫瘍の種類によっても、治療効果は様々であり、どの免疫チェックポイント分子を標的にすべきか、まだ結論付けられていません。一方、摘出した組織の解析により、免疫チェックポイント分子の発現を調べ、その発現の有無自体が、患者さんが長期生存するかどうかの判断に有効との報告が多くあります。この点も腫瘍の種類によって報告が様々であり、腫瘍細胞や免疫細胞などが互いに影響を及ぼし合いながら構成された腫瘍組織（腫瘍微小環境）における免疫チェックポイント分子の意義は、十分に検証する必要があります。

当施設では県内外より多くの脳腫瘍患者さんの紹介を頂き、診断、治療を進めております。本研究では、病理診断後に残った腫瘍組織を特殊な染色によって検査し、また治療予後との関連を明らかにすることにより、腫瘍微小環境の解明と新たな治療法を提案することを目的としています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化した上で、過去の別研究での報告との比較、検討を行っていきます。

研究期間：2020年8月31日～2025年7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、既に脳腫瘍の診断、治療を受けられた際に摘出された腫瘍検体および患者さんの診療情報（年齢、性別、病理診断結果、治療経過など）を医学研究へ応用させていただくために、患者さんの診療記録を調べさせていただきます。なお患者さんの腫瘍検体（試料）および診療記録（情報）を使用させていただきますことは本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。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究で収集した試料（検体）については論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、試料は本学の規程に沿って廃棄し、紙資料や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】

本研究において、外部への試料および情報の提供はありません。

【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、公的な資金である大分大学医学部脳神経外科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【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、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、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】

本研究へ試料および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、本研究に試料および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、患者さんの試料および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。

患者さんの試料および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。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部脳神経外科学講座	助教 札幌 博貴
研究分担者	大分大学医学部脳神経外科学講座	教授 藤木 稔

【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し出下さい。

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：097-586-5862

研究責任者：大分大学医学部脳神経外科学講座

助教 札幌 博貴（ふだば ひろたか）