

昭和 63 年 1 月 1 日以降に当科で脳腫瘍に対する手術を受けられた患者さんへ

当院では「脳腫瘍克服のために新規治療標的及びバイオマーカー創出に向けた遺伝子解析」という研究を実施しています。この研究では当院でこれまでに診療した脳腫瘍の患者さんの検体を解析することにより、治療困難な患者さんに対する治療法の選択や新しい治療法の開発が期待されます。

【研究目的】

多くの脳腫瘍は手術、化学療法、放射線療法を中心とした集学的治療が行われていますがいまだ難治性の高い疾患であり、原因なども含めて解明していないことが多く存在します。近年大規模な遺伝子解析が病態の解明、新規治療薬の開発に重要な役割を示しており、これらの情報が患者さんの治療成績の向上につながると考えられています。本研究では、従来の病理診断に加え、患者さんから手術で摘出した脳腫瘍の遺伝子解析をおこない、特徴的な遺伝子異常を同定し腫瘍化をもたらす機序の解明、適切な治療法の選択を検討していくことを目的としています。

【研究対象】

昭和 63 年 1 月 1 日以降に当院で脳腫瘍に対する手術を受けられた方の（１）既に手術で切除した脳腫瘍の組織で診療に必要な検査等を終了した試料（本来は捨てられる組織）と（２）病理診断や治療内容などの病気に関する臨床情報（年齢、性別、症状、身体所見、検査所見、手術所見、治療経過、生存機関、画像所見（CT、MRI、PET など）を含む）の２点を本研究に使用させていただきます。

【研究の方法】

治療・診断の為に切除された脳腫瘍の診療後の残った試料を用いて、遺伝子解析を行います。それによって明らかとなった遺伝子の異常と臨床情報を分析することで、診断・治療効果の判定や治療の標的となる分子を発見することを目指します。なお、このような研究では、数多くの試料を扱い、高度な解析機器を使用するだけでなく、膨大な量の遺伝情報を収集して研究者間で広く共有することが求められます。そこで本研究では、他の研究機関と協力体制を組んでおり（多施設共同研究）、他の共同研究機関に情報が提供されることがあります。

試料・情報・記録等の保管責任者は以下の通りです。

東京科学大学：田村 郁

得られた研究結果の一部は個人情報が出ないようにして、日本 DNA データバンクなどの公的データベースに登録します。このことにより医学研究全体が推

進され、新規技術の開発が進むとともに、様々な病気について今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献することを目指します。

【本研究の研究期間】

研究実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで

【共同研究機関】

武蔵野赤十字病院脳神経外科（研究責任者 玉置 正史）
土浦協同病院脳神経外科（研究責任者 山本 信二）
災害医療センター脳神経外科（研究責任者 早川 隆宣）
東京ベイ・浦安市川医療センター（研究責任者 三枝 邦康）
塩田記念病院（研究責任者 青柳 傑）
帝京大学脳神経外科（研究責任者 清川樹里）

【個人情報の保護について】

研究にあたっては研究協力者の皆様に不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。皆様の試料（資料）を分析する際には、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化）、厳重に保管致します。また試料（資料）の分析から得られる遺伝子の情報（遺伝情報）についても、個人識別が可能にならないよう厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底致します。また、本研究では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に定める生殖細胞系列のヒトゲノム・遺伝子解析研究は含まれておりません。得られた結果は遺伝するものではないため、この情報によって不当な差別につながる可能性はありません。

【研究資金および利益相反について】

本研究は運営費および厚生労働省科学研究費補助金科学研究費助成事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します

本研究は通常の診療ですすでに行われた検査、治療の結果、検体をもとに行うもので、患者さんに対して新たに治療や検査が行われるわけではありません。患者さんには研究主旨をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申しあげ

ます。なお、本研究に参加するかどうかは任意であり、研究に参加しなくても不利益を被ることはありません。

この掲示ポスターで研究について同意をいただいたものとして研究を進めます。研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら主治医にお申し出いただくか下記へご連絡ください。

研究者連絡先 東京科学大学病院 脳神経外科
准教授 田村 郁
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-5266（ダイヤルイン）（平日 9:30～17:00）

苦情窓口 東京科学大学研究推進部研究基盤推進課生命倫理グループ
電話：03-5803-4547（平日 9:00～17:00）

研究責任者 東京科学大学病院 脳神経外科
准教授 田村 郁

倫理審査委員会 承認番号 第 M2000-1307 番