

例：別の研究にて本学で保存していた試料（既存試料）を再度利用する場合の掲示文書

「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化」の研究に参加した皆さまへ

金沢大学医薬保健研究域医学系 脳・脊髄機能制御学研究分野（附属病院脳神経外科）では、以前参加いただいた、「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化」の研究において樹立した脳腫瘍幹細胞株について、基礎実験や動物実験に利用させていただき、膠芽腫について研究させていただきたいと考えております。また前記の研究参加時にお知らせした共同研究機関に幹細胞を提供して共同研究を行う可能性もあります。

脳腫瘍を含む種々の腫瘍においてその起源と考えられる「腫瘍幹細胞」の存在が報告されており、腫瘍発生のメカニズム解明や治療標的としての可能性が期待されています。脳腫瘍幹細胞を用いた研究はさかんに行われていますが、その供給源は稀少であり、以前参加いただいた「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化」（課題番号：2080）において本学での細胞株の樹立を行いました。今後、この樹立した幹細胞を用いて本学および共同研究機関で病態解明や新規治療法の開発を行うことを目的としています。

この研究は、以前「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化」の研究の際に患者様から採取させていただいた脳腫瘍幹細胞を利用させていただくものであり、新たに患者さんへの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化」の研究に参加した方で、実験に使われたくない・あるいは他施設に提供されたくない、という方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたから採取させていただいた脳腫瘍幹細胞は使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかをお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：悪性脳腫瘍の治療・病態解明を指向した、資源化した脳腫瘍幹細胞株（No. 2080）の実験利用

この研究では膠芽腫の患者さんから採取した脳腫瘍幹細胞株を用い、増殖動態・治療への抵抗性・免疫不全マウスでの腫瘍原性や腫瘍関連分子発現プロファイルなどの生物学的特徴の解析を行うことで、この病気における病態解明や新規治療方法の確立を目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2015年2月から膠芽腫患者様を対象として実施している、「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化」の研究において採取・樹立した脳腫瘍幹細胞株を使います。幹細胞株には既にお名前などの個人情報情報は削除されています。この幹細胞株を用いた基礎研究や動物実験を行い、膠芽腫に関連する分子発現プロファイルや薬物動態、治療に伴う分子発現の変化等について解析を行います。集計されたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

この研究の期間は、2021年5月31日まで（延長の可能性あり）です。

例：別の研究にて本学で保存していた試料（既存試料）を再度利用する場合の揭示文書

3. 予想される利益と不利益について

この研究は、病態解明・新規治療開発のための研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。研究成果から医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合には、連絡させていただく場合もあります。

予測される不利益として個人情報の流出の可能性が0ではありませんが、検体やデータの取扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、研究には個人情報が含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2016年11月30日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

例：別の研究にて本学で保存していた試料（既存試料）を再度利用する場合の掲示文書

研究責任者：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院脳神経外科 教授）

問合せ窓口：中田 光俊（金沢大学附属病院脳神経外科 教授）

電話：Tel: 076-265-2384 Fax: 076-234-4262