

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

「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析」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「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析」に参加いただいた症例について、後方視的に診療常用や採血・画像データ等の臨床情報を収集し、治療戦略の見直しをしたいと考えております。多施設共同研究となるため、研究総括施設である東北大学大学院 神経外科学分野に上記の臨床情報を個人情報情報がわからない状態で提供します。

頭蓋内胚細胞腫は東アジアに頻度が高く、欧米においてはかなり稀な疾患です。しかしその特異な病態から注目度は高く、北米で前方視的な臨床試験が行われており、2015年には頭蓋内胚細胞腫の診断と治療に関する国際グループによる診断・治療・予後に関する 34 項目の合意内容が発表されましたが、いくつかの問題については合意が得られず持ち越しとなっており、解明すべき重要な問題と考えられています。

こうした疑問に答えを出すために、前記研究に参加された方で1990年から2015年12月までに、当院で治療を受けられた方の臨床情報を調べる研究を予定しております。

この研究は、カルテと画像情報のみを研究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、研究域長の承認を得て行っているものです。

「悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析」の研究に参加した方で、今回の研究に参加したくない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、あなたの臨床情報は使いませんし、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：頭蓋内胚細胞腫における(1) bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

この研究では胚細胞性腫瘍の患者さんの診療情報・画像情報を解析することで、この病気における臨床症状と画像情報のみからの診断の確実性、病理所見と治療戦略の妥当性・予後との関連を調べること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、1990年から2015年12月までに当院で治療された胚細胞性腫瘍患者様を対象として、カルテ記載・採血結果・病理結果などの診療情報および画像情報を使います。収集した情報から、お名前などの個人情報を削除した後に、研究総括施設に情報を送付し、多施設の情報を統括し

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

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、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2017年3月31日までです。

3. 予想される利益と不利益について

この研究は臨床情報と画像情報の調査だけを後方視的に行う研究であり、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。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、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9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、遠慮せずいつでもお尋ねください。

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

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

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

共同研究機関：

東北大学大学院 神経外科学分野

埼玉医科大学国際医療センター/包括的がんセンター 脳脊髄腫瘍科

国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科