

(学内様式 2-2)

神経膠腫再発時における微小環境の変化に関する 検討

説明文書

研究代表機関：久留米大学医学部病理学講座

研究代表者：古田 拓也

実施医療機関：金沢大学医薬保健研究域医学系脳神経外科学

研究責任者：中田光俊

作成年月日：西暦 2023 年 10 月 9 日 (Ver. 1.0)

：西暦 2023 年 11 月 8 日 (Ver.1.1)

神経膠腫再発時における腫瘍微小環境の変化に関する検討 説明文書

1. 研究参加の自由について

これから、この説明文書を用いて、標記研究について説明をさせていただきます。この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたと代諾者の自由意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

本研究に関する質問は、いつでも自由にすることができ、わかりにくいことや不安な点がある場合は遠慮なく担当医師（研究者）にお聞きください。この研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意書」にご署名もしくは同意する旨を研究者へお伝えいただきますようお願い致します。

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って実施します。なお本研究は久留米大学医に関する倫理委員会にて承認後、研究機関長の許可を受けて実施しています。

2. 研究の実施体制（研究組織）

本研究は以下の研究組織によって行われます。

研究責任者：	久留米大学医学部	病理学講座	医師	古田	拓也
研究分担者：	久留米大学医学部	病理学講座	医師	大島	孝一
	久留米大学医学部	病理学講座	医師	三好	寛明
	久留米大学医学部	病理学講座	医師	森坪	麻友子
	久留米大学医学部	脳神経外科学講座	医師	森岡	基浩
	久留米大学医学部	脳神経外科学講座	医師	中村	英夫
	久留米大学医学部	脳神経外科学講座	医師	音琴	哲也
	久留米大学医学部	脳神経外科学講座	医師	吉武	秀展

共同研究機関・氏名（役割）：

金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経外科学 教授 中田光俊 診療情報・試料提供

金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経外科学 講師 木下雅史 診療情報・試料提供

金沢大学医薬保健研究域保健学系 リハビリテーション科学領域

助教 中嶋 理帆 診療情報・試料提供

3. 研究の目的と意義

脳に発生する最も悪性の腫瘍である神経膠腫は未だ完治が難しい病気のひとつです。神経膠腫は手術で可能な限り腫瘍を取り除き、手術後は抗がん剤と放射線治療を行います。再発する確率が高いのが現状です。腫瘍の再発には目に見えないレベルで正常脳組織に浸潤した腫瘍細胞が再び増えて起こります。腫瘍にはその本体である腫瘍細胞がありますが、そ

れ以外にさまざまな神経系細胞，免疫細胞，血管などが存在し，「腫瘍微小環境」と呼ばれています。腫瘍微小環境には腫瘍の増殖・浸潤を促進する機能があることがわかっています。本研究では神経膠腫を取り巻く腫瘍微小環境が病気の進展，治療抵抗性，再発に及ぼす影響を明らかにすることを目的とします。

4. 研究の方法および期間

i) 研究実施期間

本研究を行う期間は，下記のとおりです。

研究期間：研究実施許可日から西暦 2028 年 10 月 20 日まで

ii) 研究方法

① 具体的手順

久留米大学病院および金沢大学附属病院において通常診療にて取得された，診療情報等（年齢，性別，病歴，既往歴），また，手術の際に採取された試料の残余を使用し，免疫や炎症に関連するタンパク発現を解析します。なお，本研究は共同研究であるため金沢大学附属病院の患者さんの試料・情報等も久留米大学へ提供を受けて実施します。

②使用する試料・診療情報等の項目と利用目的及び取扱い

試料	☒ 血液【 ☒ 血清 ☐ 血漿】
	☒ 組織・細胞等【 ☒ 病理標本 ☐ その他（ ）】
	☒ 体液（脳脊髄液）
	☐ 尿
	☐ その他【 】

診療情報等	☒ 年齢 ☒ 性別 ☐ 住所 ☐ 顔写真
	☐ 身長・体重
	☒ 病歴（要配慮個人情報）
	☒ 既往歴
	☒ 治療歴（治療薬，投与量，治療開始日等）
	☐ 血液検査データ【 】
	☐ 脳脊髄液検査データ【 】
	☒ 画像データ【MRI，CT，SPECT，PET】
	☐ アンケート（通常診療内で実施されたもの）【 】
	☐ 有害事象（副作用・合併症の発生等）
	☐ その他【 】

iii) 研究参加を中止するとき（中止基準）

① 研究対象者の中止

下記のいずれかに該当する患者は研究対象から除外します。

- (1) 採取した検体から研究用の残余分が得られなかった場合
 - (2) 本研究開始後、研究結果の公表前に研究対象者および代諾者等から本研究への参加同意を撤回する申出があった場合。
- なお上記に該当する方の試料・情報等は本研究には使用しません。

② 研究全体の中止

以下に該当する場合は、本研究を中止します。

- (1) 当該研究以外から得られた関連情報により、研究継続の意義がないと判断された場合
- (2) 倫理委員会又は研究機関長から本研究を中止するよう通知された場合
- (3) 目標症例数を下回り、研究の完遂が困難と判断した場合

5. 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

i) 対象者

2018年1月1日～2023年8月31日までに久留米大学脳神経外科あるいは金沢大学脳神経外科で生検術または手術が行われ神経膠腫と診断された方のうち腫瘍再発時に再手術が行われた100名を対象とします。

ii) 選択基準

上記 i) のうち、本人あるいは代諾者から文書もしくは口頭による同意が得られた方

iii) 除外基準

- (1) 文書あるいは口頭による同意が得られなかった方
- (2) 採取した検体から研究用の残余分が得られなかった方

iv) 研究対象者の登録

研究責任者及び研究分担者は、上記の参加基準を基に適格性の確認を行い、文書あるいは口頭にて同意を取得した方を研究対象者として登録を行います。また、本研究は通常診療にて取得される既存試料・情報を用いる観察研究のため、研究対象者の割り付けは行いません。

6. 研究対象者に予測される利益と不利益（危険性）

本研究は残余検体及び診療情報を用いる研究のため、研究対象者に新たな利益と不利益は発生しません。

7. 研究への参加の自由と同意の撤回の自由について

本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思によりお決めください。本研究への参加を同意されなかった場合でも、不利益を被ることはありません。

本研究への参加を同意され、同意書を提出された後でも、いつでもあなた自身の都合で文書あるいは口頭により同意を取り消すことができます。研究の参加を取り消された場合で

も、不利益を受けることはありません。その場合、研究用に収集した試料(情報)などは破棄され、診療情報もこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合などには、廃棄できないこともあります。なお、あなたの意思で、途中で研究の参加をやめられる場合でも、中止までに得られた情報や、中止後の安全性確認の情報を使用させていただきますようお願いいたします。情報の使用についても中止を希望される場合は、その旨を担当医師までご連絡ください。

8. 研究結果に関する情報公開について

本研究での研究成果は、学会等での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。公開に際し、あなたのお名前など個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

9. 研究に関する資料の閲覧について

あなたの申し出により、他の研究対象者等の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

10. 個人情報等の取扱いについて

i) 個人情報等の安全管理について

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護については下記のように十分配慮します。研究で得られた個人データ等を本研究の目的以外で使用する場合は、必要に応じて別途対象者から同意を得ます。研究の結果を公表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。

個人情報等を扱う場所：久留米大学病理学講座および共同研究機関

その場所のセキュリティ対策：下記の安全管理措置を実施する。

① 機器及び電子媒体等の盗難等の防止策

施錠可能な場所で使用している

暗号化電子媒体(ハードディスク、USB 等)を使用している

②当該個人情報等へのアクセスの制御について

適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する

③外部からの不正アクセス等の防止策

当該個人情報等は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く

④個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄について

情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する

⑤苦情処理その他の必要な措置

「久留米大学病院個人情報保護管理規程」および共同研究機関の規定に準ずる。

⑥共同研究等で試料・情報を授受する際の輸送時の安全管理対策について

試料は防漏型の一〜三次容器で構成される三層の容器で輸送する。輸送中に試料が損傷しないように十分量のクッション材を同包する。

⑦保有する個人情報の開示等

「久留米大学病院個人情報保護管理規程」および共同研究機関の規定に準じて行う

ii) 仮名加工化の方法及び対応表について

本研究では、個人情報等の保護のために、各機関において研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう研究開始時に仮名加工化を行い、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう研究対象者管理表を作成します。研究対象者管理表は久留米大学では病理学講座・森坪麻友子の下で厳重に保管します。

また、本研究は共同研究機関において仮名加工化された試料・情報等の授受を行いますが、研究対象者管理表の提供は行わないため、提供先(提供を受ける)機関である久留米大学では特定個人を識別できない状態となります。研究対象者管理表はそれぞれ研究対象者管理表を作成した各研究機関内で、管理者が適切に管理することを相互に確認します。研究対象者管理表の保管期間は研究に係る情報等の保管と同様とします。なお、提供先機関が試料・情報等を受けた際に、提供元(提供を行う)機関において、インフォームド・コンセントまたはオプトアウト等その他の措置が適切にとられているか口頭で申告を受けることによって確認します。

11. 試料・情報（データ）の管理方法及び廃棄方法

研究責任者は、本研究に用いられる情報を病理学講座内のインターネットに接続されていないPC内に保管します。また、当該情報に係る資料は病理学講座内の施錠可能なキャビネットに保管します。保管期間は本研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は10年間）とし、その後は診療録以外の研究対象者から得られた情報は、シュレッダー処理及びデータの削除を行います。また、試料については病理学講座内にて当該研究の終了報告から5年を超える期間（論文発表後は5年間）保管した後、適切に廃棄します。

12. 本研究の資金源、利益相反について

本研究は、病理学講座の教室研究費及び科学研究費助成事業の支援を受けて実施します。特定企業からの資金援助はなく、利益相反は発生しないため、本研究に関して申告すべきことはありません。

なお、本学の研究責任者及び研究分担者は、特定企業からの資金援助はないことを久留米大学利益相反マネジメント委員会に申告します。

13. 研究により得られた結果等の取り扱いについて

i) 結果等の説明について

解析結果を知りたくない場合はお知らせしないこともできますので、研究への同意の際に、検査結果説明のご希望について選択してください。結果説明を希望される場合には、あなたまたは代諾者に対してのみ説明することもできますが、ご家族の方などにも説明することを希望される場合には、あなたまたは代諾者の同意のもとで説明致します。承諾なしに、あなたまたは代諾者以外の方に結果をお伝えすることはいたしません。

なお、本研究では子孫に遺伝する可能性のあるゲノム異常について解析する予定はありません。

ii) 研究成果（特許権）の帰属先

本研究の研究成果により、新たな知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は研究を実施する久留米大学に帰属します。

14. 問い合わせ先

この研究についてわからないことや、さらに説明が必要なこと、何か心配なこと等がありましたら、いつでも下記にご連絡ください。

所属：久留米大学医学部病理学講座

氏名：古田 拓也

平日 TEL：0942-31-7547（受付時間：平日 9 時～17 時）

所属：金沢大学医薬保健研究域医学系 脳神経外科学

氏名：中田光俊

TEL：076-265-2000（代表）

15. 費用負担について

本研究は通常診療時に取得された試料（残余検体）および診療情報を使用するため、本研究参加による新たな費用負担は発生しません。

16. データの二次利用について（附随研究について）

本研究で得られたデータ（試料・情報）を別の研究に利用する可能性があります。その場合の試料及び情報等は本研究と同様に仮名加工化し、個人情報の保護を図ります。附随研究を行う場合は、改めてその研究計画を久留米大学医に関する倫理委員会において承認され、研究機関長の承認を受けた上で利用させていただきます。