

脳腫瘍の手術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2009 年 12 月～2023 年 12 月に当院で脳腫瘍（膠芽腫）に対し摘出手術を施行された方のうち、「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化および実験利用（課題番号:2080）」に既に口頭と書面にて同意頂いている方。

2. 研究の目的について

研究課題名：膠芽腫細胞に対する5-ALAを用いた光線力学治療の基礎研究

この研究では脳腫瘍（膠芽腫）に対する摘出手術を行った患者様を対象としています。5-ALAは、膠芽腫手術に対する術中蛍光診断法として通常使用されている薬剤です。本研究は摘出した脳腫瘍から樹立した膠芽腫幹細胞株を用い、5-ALAを診断目的のみでなく、治療目的でも用いられないか検討するものであり、5-ALAを用いた光線力学療法の膠芽腫細胞に対する抗腫瘍効果を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、「脳腫瘍幹細胞株の樹立および資源化および実験利用（課題番号:2080）」に則って患者様から摘出した脳腫瘍から樹立した膠芽腫幹細胞株を用い、5-ALAを腫瘍細胞に曝露後に光線力学療法（レーザー光線照射）を行うことで、細胞の増殖を抑制するかどうか基礎実験にて評価します。他に活性酸素の産生や幹細胞性、細胞死、細胞周期、細胞間シグナル伝達への効果を評価する予定です。最終的にはマウスを用いた実験を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2029年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

摘出した組織のうち診断に使用しなかった残余検体から樹立した膠芽腫幹細胞株

6. 外部への試料・情報の提供・公表

収集されたデータは学会や論文などに発表されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は樹立した幹細胞株を用いて行う研究であり、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はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

研究責任者 中田 光俊 (医学系, 脳・脊髄機能制御学, 教授)
研究分担者 一ノ瀬 惇也 (医学系, 脳・脊髄機能制御学, 特任助教)

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、当院脳神経外科の研究費にて実施するものです。本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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出下さい。

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 (金沢大学医学系, 脳・脊髄機能制御学, 教授)
問合せ窓口：一ノ瀬 惇也 (金沢大学附属病院集中治療部 特任助教)
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2384