

金沢大学附属病院脳神経外科で手術を受けた患者さんへ
「ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築」、
「脳腫瘍における薬効発現に関わるタンパク質群の発現解析」、
「脳腫瘍の液性マーカーの同定」
「標的絶対定量システムによる膠芽腫再発診断マーカーの開発」
の研究へ参加いただいた患者さんへ

「膠芽腫治療薬剤の患者体内濃度の検証」について

膠芽腫は原発性脳腫瘍の中でも最も頻度が高く、予後は通常2年未満と最も不良です。標準治療は開頭腫瘍摘出術に加え放射線化学療法を行うも60%程度は1年以内に再発を来し、不良の転帰をたどります。周術期および放射線化学療法に際しては多くの薬剤投与にて治療を行いますが、その実際の体内濃度については不明な点が多いです。本研究では、膠芽腫治療の一環として使用されている薬剤の体内濃度について測定・評価することを目的としています。再手術による腫瘍細胞への正確な薬物濃度の理解は、放射線化学療法の効果を高めるために極めて重要です。周術期および放射線化学療法中における膠芽腫症例の使用薬剤の血液および髄液の血中濃度を別の既存臨床研究で得られた資料を二次利用する形で使用します。

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、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。

1. 研究の対象

今回の研究は、209「ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築」、研究番号613「脳腫瘍における薬効発現に関わるタンパク質群の発現解析」、研究番号1363「脳腫瘍の液性マーカーの同定」、2675「標的絶対定量システムによる膠芽腫再発診断マーカーの開発（変更後の課題名：膠芽腫病勢診断マーカーの開発）」より採取した検体やデータを二次利用するものであり、新たに検体を採取することはありません。

膠芽腫症例は、1) 当院で開頭腫瘍摘出術を施行される膠芽腫症例 2) 入院症例 3) 試験の参加に関して209、613、1363、2675で書面による同意を得た方 4) 診断に必要な標本以外に十分に手術材料が得られた症例を全て満たす場合を選択基準とします。この研究に参加もしくは不参加によってこれからの治療内容が差し支えることは全くありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：膠芽腫治療薬剤の患者体内濃度の検証

膠芽腫治療の一環として使用されている薬剤の体内濃度について測定・評価することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究は、地域の膠芽腫診療拠点である全国14大学病院から膠芽腫症例の術前・標準治療後・再発時血液検体を収集し、再発診断バイオマーカーとしての可能性を検証します。脳神経外科で治

療を行われた患者さんについて、手術で得られた腫瘍標本や診療行為で得られた採血や髄液の一部を用います。用いる脳腫瘍症例検体および髄液、採血試料は先行研究「研究番号209：ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築」、「研究番号613：脳腫瘍における薬効発現に関わるタンパク質群の発現解析」、「研究番号1363：脳腫瘍の液性マーカーの同定」、「研究番号2675：標的絶対定量システムによる膠芽腫再発診断マーカーの開発」で取得した検体になります。また、他の研究機関において患者さんから包括的同意を得て、上述の研究課題で本学へ提供され保管されている試料・情報も解析対象とします。

この研究成果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。将来の研究のために用いる場合には、新たな研究計画について関係規定に則り、本学倫理審査委員会の審査を受け、別途研究対象者に説明した上で実施します。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学承認日 年 月 日から2026年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

先行研究（研究番号209、613、1363、2675）にて採取された

情報：カルテ情報（年齢、性別、病理所見、病歴、疾患名 等）

試料：血液、手術で得られた検体（髄液、腫瘍組織 腫瘍嚢胞内容液）

6. 外部への試料・情報の提供・公表

他施設への検体の提供は本研究では行いません。論文などの形態で結果の提供・公表を行います。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は既に得られた試料（資料）の調査だけを行う研究であり、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0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

この研究では、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、研究には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。個人情報が漏れないように、この一覧表は、研究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。

9. 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。

10. 研究組織

研究責任者： 中田光俊 金沢大学医薬保健研究域医学系脳神経外科学

研究分担者

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
金沢大学 医薬保健研究域医学系脳神経外科学	助教	玉井翔
金沢大学 医薬保健研究域保健学系	助教	中嶋理帆

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ないので、金沢大学の承認日から2025年12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、またはごらんになりたい場合は、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。

13. 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

研究責任者：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授）

問合せ窓口：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授）

住所：金沢市宝町13-1

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