金沢大学附属病院 脳神経外科で治療を行われた神経膠腫の患者さんへ「脳腫瘍幹細胞における新規バイオマーカーの探索」の研究について

悪性神経膠腫は医学上極めて重要な悪性疾患です。腫瘍組織内には腫瘍幹細胞が存在し腫瘍形成の根源であると報告され、悪性神経膠腫においてもその抽出に成功しています。腫瘍幹細胞は放射線、抗がん剤に抵抗性を示すため、これが腫瘍再発の原因になっていると考えられます。腫瘍再発は悪性神経膠腫の臨床経過を決定づけるため、脳腫瘍幹細胞から症例予後を規定するバイオマーカー＊を抽出できると考えられます。このために過去に当院で手術を受けられた神経膠腫患者様の病理検体と臨床情報を用いた研究を予定しております.

この研究は，既に摘出された病理検体とカルテ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.

＊病気の進行や薬剤の効果など、生体内の生物学的変化を定量的に把握するための指標となる物質。

１．研究の対象

過去に当院で手術を受けられた神経膠腫の患者さんで，こ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，あなたの病理検体や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。

２．研究の目的について

研究課題名：脳腫瘍幹細胞における新規バイオマーカーの探索

この研究の目的は多施設共同研究体を組織して、悪性神経膠腫試料を収集しバイオマーカーの有用性を確認し、悪性神経膠腫の病態解明・治療の発展に役立てることにあります。

３．研究の方法について

この研究では，過去に当院で治療された神経膠腫患者様を対象として，保存されている病理検体および臨床情報を使用し解析を行います。臨床情報はカルテ記載・採血結果などの診療情報を使います．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，共同研究施設と情報を共有して解析を行います．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，個人情報が公表されることはありません.

４．研究期間

この研究の期間は，2014年4月16日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2019年3月31日ま

でです.

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、採血結果やカルテから得られる病変の部位などの臨床情報
試料：手術で得られた病理標本

６．外部への試料・情報の提供・公表

（提供）

共同研究機関とは上記の通り、病理検体の免疫染色の結果やカルテ記載・採血結果などの診療情報を共有する可能性があります。ただし、情報は全て個人情報を削除し、個人が特定できない状態としてからパスワードをかけたファイルで管理します。

７．予想される利益と不利益について

この研究は病理検体の免疫染色の結果と臨床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.

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、データの調査には個人情報の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。更に共同研究機関に送付する際には，対応番号も省いたデータのみを送付します.

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

アラバマ大学	脳神経外科	中野　伊知郎	教授
埼玉医科大学病院	脳神経外科	藤巻　高光	教授
大阪医科大学	脳神経外科	黒岩　敏彦	教授
関西医科大学	脳神経外科	淺井　昭雄	教授
岡山大学	脳神経外科	黒住　和彦	講師

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、2014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．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/

１３．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問い合わせてくだされば，対応いたします。

１４．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／附属病院脳神経外科科長）
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／附属病院脳神経外科科長）
住所：金沢市宝町13-1
電話：Tel: 076-265-2384 Fax: 076-234-4262

研究代表者
金沢大学　中田　光俊