

患者さんおよび患者さんのご家族へ

小児頭蓋内腫瘍の遺伝子診断体制の構築に ついてのご協力をお願い

研究課題名

「小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築」

説明文書

研究代表者

永根 基雄

杏林大学医学部

脳神経外科・教授

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 理事長

伊達 勲

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

脳神経外科学分野・教授

一般社団法人 日本小児神経外科学会 理事長

作成日

平成 25 年 7 月 30 日	第 1 版
平成 25 年 8 月 14 日	第 1.1 版
平成 27 年 1 月 19 日	第 2 版
平成 28 年 12 月 27 日	第 3 版
平成 29 年 6 月 28 日	第 4 版
平成 30 年 2 月 28 日	第 5 版
令和 2 年 2 月 25 日	第 6 版
令和 2 年 12 月 28 日	第 7 版

内容

1 .	この研究と説明文書について	3
2 .	研究参加の自由について（研究に協力するかどうかを考えるためにお読みください） ...	3
3 .	この研究対象となる病状治療について	3
4 .	本研究の目的と意義	3
5 .	研究の方法	5
6 .	この研究参加により予想される利益および不利益・試験終了後の対応について	6
7 .	この研究に参加しない場合の対応や治療法について	6
8 .	この研究全体の実施予定期間	6
9 .	あなたが負担する費用について（遺伝子診断の費用は誰が払うのか）	6
10 .	健康被害が発生した場合の対応・補償について	7
11 .	個人情報の取り扱いと遺伝カウンセリングについて	7
12 .	試料の取り扱いについて	8
13 .	結果の公表について	8
14 .	この臨床試験の資金と利益相反について	9
15 .	この臨床試験の倫理審査について	9
16 .	研究組織・連絡先	9
17 .	当院での連絡先（問い合わせ先）	11

1. この研究と説明文書について

私たちは小児脳腫瘍の病態解明と治療成績向上のための研究を進めております。この説明文書は、あなたに「小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築（髄芽腫、上衣腫）」の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験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。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。

この研究に参加される方は未成年ですので、本人及びその代諾者（この臨床試験を受けられる方のご両親やご兄弟親権者等）による同意を取得します。本研究内容が理解できなかつたり、麻痺などの症状があって署名できない場合には、代諾者の同意をもって研究に参加することができます。代諾者となる方は、本文中のあなたをこの研究受けられる方と読み替えてください。

なお、本研究は国が定めた指針である「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示）を遵守し、群馬大学倫理審査委員会の承認を経て行います。

2. 研究参加の自由について（研究に協力するかどうかを考えるためにお読みください）

- （1）研究協力するかどうかはご自分の思いのままに決めてください。強制では決してありませんし、協力していただいてもいただかなくても、当院では最善の医療を提供いたします。
- （2）一旦、同意された場合でも、いつでも取り消すこと（撤回）ができますので、説明担当者にご連絡していただければ、手続きの方法をお知らせします。その場合はご提供いただいた試料や遺伝子診断の結果は廃棄され、それ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄することは不可能となります。
- （3）説明を十分理解され、腫瘍組織試料を提供しても良いとお考えになられた場合には、「同意書」に同意した旨をお書きください。

3. この研究対象となる病状治療について

あなたは今、脳腫瘍という診断で治療を受けています。当院で行われた病理診断に基づいて、手術や放射線・化学療法など現時点でベストと考えられる治療を担当医と相談しながら行います。この研究では、手術の時に摘出した組織で、もはや診断に使わない残りの組織検体を用いて行いますので、この研究があなたの治療に影響することはありません。

4. 本研究の目的と意義

脳腫瘍は小児の固形悪性腫瘍の中では最も発生頻度が高く、15歳未満の小児がんの約20%を占めます。近年の研究の進歩から、小児の脳腫瘍は組織病理学的に同じ形態を示す成人の腫瘍に比べてその臨床像のみならず遺伝子レベルでの特徴も異なることが次第に明らかになってきており、小

児の脳腫瘍を独立した疾患とみなす考え方が広がってきています。小児脳腫瘍のうち最も代表的なものは小脳に好発する髄芽腫です。近年、欧米において、最先端の遺伝子解析手法を用いて、髄芽腫の研究が大規模に進められた結果、髄芽腫は複数の遺伝子の発現パターンに基づいて4型の異なるタイプに分類することが可能であり、その遺伝子診断法の国際的コンセンサスを形成するに至っています。また、この4型分類診断の検査方法を標準化させるための試みが既に開始されており、遺伝子発現解析を応用した診断法の有用性が検証・報告されています。

また、小児に好発する腫瘍の1つである上衣腫に対する研究も急速に発展しており、後頭蓋窩に発生する上衣腫は、遺伝子発現様式等の解析から、LAMA2(Lamini alpha-2)とNELL2(Neural Epidermal Growth Factor Like-2)という2つの遺伝子の発現パターンやDNAメチル化プロファイルを指標として、予後や臨床像の異なるPFAとPFBの2型に分類可能であることが報告されています。さらにテント上に発生する上衣腫ではRELA遺伝子を含む融合遺伝子の有無により2型(RELA fusion (+)または(-))に分類されることが提唱され、髄芽腫同様にその遺伝子診断の国際的コンセンサスの形成が検討されています。これら小児脳腫瘍における遺伝子診断は、近い将来、実際の臨床現場に導入され、病型診断やその後の治療法選択に使用されると予測されています。

さらに近年、これらががんにおける遺伝子異常の解明は、がんの診断・治療を根本的に変える可能性があることが最近の多くの研究により明らかになってきています。例えば、白血病や消化管間質腫瘍、肺がんなどのがんにおいては、それぞれのがんで同定された遺伝子異常を有する分子を標的とした新しいお薬(分子標的治療薬)が開発され、既に一般臨床に使用されています。また、遺伝子解析から、治療に対する有効性の予測など臨床的に有用な情報が得られることも明らかになってきています。このように、がんの遺伝子異常の全体像を明らかにしていくことは、将来的には有効な治療法を選択するための指標を示すなど臨床的に重要な意義があるだけでなく、更にその情報が基盤となり新しい治療法の開発に結びつく可能性があると考えられています。

このように、小児脳腫瘍に対する遺伝子解析研究が海外で大きく進展している状況と比較して、国内での研究は、大きく遅れているのが現状であります。その理由の1つとして、小児脳腫瘍は稀少な疾患であり、1つの施設だけでは十分な試料を確保し、その遺伝子診断体制を構築するのが困難であることが挙げられます。今後、現在の遅れを取り戻し、国際的コンセンサスが確立しつつある遺伝子診断法や新たに開発される分子標的治療薬を導入するためにも、国内での症例の集積と、その遺伝子診断を実施する体制を構築する必要が有ると考えられます。

そこで今回、私たちは国内で小児脳腫瘍の臨床と研究に携る2つの学会(日本脳腫瘍学会、日本小児神経外科学会)が中心となって、全国レベルでの多施設共同研究体を組織して、小児脳腫瘍試料を収集し、その遺伝子診断を行う体制を構築する研究を実施したいと考えています。

5. 研究の方法

- ・ 研究には、その試料として、通常の診療（手術）の中で採取され、必要な検査等が終了した残りの腫瘍組織の一部を使用させていただきます。
- ・ ご提供いただいた腫瘍組織は、その一部から病理標本（ホルマリン固定パラフィン包埋永久標本、凍結標本等）を作製して病理診断を行うと同時に、遺伝情報を担っている核酸（DNA/RNA）やタンパク質という物質を抽出し、解析に使用します。
- ・ 腫瘍組織から抽出したRNAを用いて、そこに含まれる遺伝子の発現量を、RT-PCR法やマイクロアレイ法¹あるいは、新しい技術のnanoString nCounter Technology法²などを用いて解析します。
- ・ たんぱく質の発現に関しては、免疫組織化学的手法や、ウェスタンブロット法などを用いて解析を行います。
- ・ 髄芽腫および上衣腫の発生との関連性が報告されている遺伝子を中心に、その遺伝子配列の異常の有無を解析します。
- ・ また、マイクロアレイ等を用いて、遺伝子の構造上の異常やメチル化の状態の解析を実施する予定です。
- ・ これら解析結果から、**髄芽腫の4型分類診断、上衣腫の4型分類診断**等の遺伝子診断を実施します。また、得られた遺伝子診断結果と診断情報、治療反応性、再発までの期間、生存期間などの臨床データと比較し、統計的解析を行うことにより、その遺伝子診断の有用性を検証します。
- ・ **これら実施する遺伝子診断は、あくまでも腫瘍細胞における変異の解析のみであって、次世代に受け継がれるゲノム又は遺伝子の変異は解析の対象としません。**

¹マイクロアレイ法：遺伝子発現量や遺伝子構造を解析するために、多数のDNA断片をプラスチックやガラス等の基板上に高密度に配置した分析器具のこと。数万個の遺伝子の発現や構造を一度に解析することが可能。

²nanoString nCounter Technology法：遺伝子発現を高感度に解析する解析手法。蛍光色素で標識された短いDNA断片（プローブ）で試料中に含まれる遺伝子を捕捉して、その蛍光色素の量を特殊な機器で読み取り、遺伝子発現量を評価する。

- ・ 研究には以下の臨床情報を使用します。

基本情報：手術時年齢、性別、生年月日、手術日、人種

疾病情報：腫瘍部位、病理診断、再発確認日、再発部位、様態、転帰、死亡日（最終生存確認日）、治療実施内容等

画像診断情報：CT画像、MRI画像、PET画像

6. この研究参加により予想される利益および不利益・試験終了後の対応について

予想される利益

得られた研究成果は、直ちにあなたの診療に対して有益な情報をもたらすものではないと考えます。しかし将来的には、本研究成果で得られた知見が新しい診断・治療技術の開発に貢献し、当該領域の進歩に大きく貢献できるものと考えます。小児脳腫瘍は10年・20年と長期にわたって治療や経過観察を行って行きますので、この研究が将来的にあなたの治療に反映される可能性があることを期待しています。

予想される不利益

前述のように、実施する遺伝子解析は、あくまでも腫瘍細胞における変異のみの解析であって、**次世代には受け継がれるゲノム又は遺伝子の変異を対象としません**。よって、この遺伝子診断研究の結果が、不当な差別を引き起こしたり、試料提供者のあなたに不利益をもたらすことはないと考えます。

本研究にご提供いただく組織標本は、診療上必要な処置を介して摘出されたものの一部です。研究用試料採取のため、特別に処置を行うことや、組織の状態の維持に配慮した特別な医療上の措置が行われる事はありません。よって試料のご提供に危険性は無いと考えます。

7. この研究に参加しない場合の対応や治療法について

この研究では、手術の時に摘出した組織で、もはや診断に使わない残りの組織検体を用いて行いますので、この研究の参加してもしなくても、があなたの治療に影響することはありません。研究に参加しなくても、これまで通り、病状について十分に説明した上で治療を行って行きます。

8. この研究全体の実施予定期間

この研究全体は、研究許可日から**令和8年3月31日**までを予定しています。ただし、必要な手続きを経て変更する場合があります。

9. あなたが負担する費用について（遺伝子診断の費用は誰が払うのか）

- ・ この研究の遺伝子診断は、解析研究機関の研究費（独立行政法人国立がん研究センター運営費交付金がん研究開発費および国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター研究費）および獲得を目指す公的外部競争的研究資金を用いて行われます。よって、研究に必要な費用をあなたが払う必要はありません。医療にかかる費用はこれまでの通りです。
- ・ 試料の提供は無償でお願いします。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この研究により、健康被害が生じる可能性はないと考えていますが、何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行います。その治療はご自身の保険を使って行われるものであり、健康被害に対する補償はありません。

11. 個人情報の取り扱いと遺伝カウンセリングについて

個人情報は他人には決して漏らしません

- ・ 個人の情報を保護することは、医師法で定められた医師の義務です。ご提供いただいたあなたの試料からは住所、氏名やカルテ番号など個人を識別する情報（個人情報）が削られ、代わりに新しく符号（研究登録番号）がつけられます（これを連結可能匿名化と呼びます）。その後の解析はこの符号を用いて実施されます。したがって、万一試料の入った容器が研究者以外のひとの目に触れても誰のものかはわからないようにしています。あなたの個人情報は決して他人には漏らさず、保護されます。
- ・ 遺伝子解析の結果も、他人に漏れないように、厳重に管理されます。
- ・ 今回の研究は**杏林大学医学部**および**岡山大学大学院医歯薬学総合研究科**以外にも、他の研究機関と共同で実施されます。海外を含む他の解析研究機関に対してはご提供された試料の一部をから分与して共同で解析を実施します。
- ・ 将来的には新規の解析研究機関が加わる可能性があります。
- ・ また、試料は企業等と共同で実施する基礎的研究に使用する可能性があります。
- ・ 新規に解析研究機関が加わる場合は、改めて群馬大学倫理審査委員会での審議を受けてから後、研究を開始します。

遺伝子診断の外部委託に関して

遺伝子診断作業の一部を外部の情報解析受託会社に委託する場合があります。その場合は、先に述べた符合を付けた形（連結可能匿名化）のデータを、さらにもう一度、別の符号をつけて匿名化した上で（2重匿名化）受託会社に渡しますので、受託会社があなたの氏名を知る事はありません。情報解析受託会社とは秘密保持契約を締結し、情報解析受託会社内における解析が終了した際には、原データ及び解析から生じた中間データ・最終データの全てを社内のコンピューター・記憶媒体から完全に消去することを契約いたします。

内部監査について

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、当施設あるいは公的機関等の臨床研究監査を担当する部門の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、担当者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。また、この研究で得られたデータを、この研究以外の目的で使用することはありません。

遺伝カウンセリングについて

今回の研究は遺伝性疾患を扱っていないので、遺伝カウンセリングの必要性は少ないと考えられますが、病気のことや遺伝子診断に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、担当医へ何なりとご相談下さい。必要な場合には、この研究に関するより詳しい説明を行い、院内や院外で遺伝カウンセリング（臨床遺伝専門医が担当する）が受けられるようにいたします。

12. 試料の取り扱いについて

提供された試料の保管・管理

ご提供いただいた組織試料は匿名化ラベルのみが貼られ、共同研究機関の鍵のかかる冷蔵庫・冷凍庫等を用いて、解析実施機関で大切に保存させていただきます。

研究終了後に試料がどう扱われるか

この項でご説明することはこの研究が終わったときに余った試料や将来的な研究に関係することです。2つのことを説明いたします。

- (1) ご提供いただいた組織試料は、原則として本研究のために使用します。この研究が終了したとき、試料が余ることも考えられます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も試料解析機関で保管させていただき、別の遺伝子解析研究に利用させていただきたく存じます。あなたの試料がどこで保管されているかは当院で管理しています。試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、研究が妥当かどうか受託研究審査委員会等で審査を受け、承認を得て始めます。
- (2) 匿名化した試料を集めて広く研究用に提供する事業（バンク事業）が行われています。将来的には全国レベルの研究や外国との比較研究などが重要になると考えております。この場合、バンクへの試料の提供は誰の試料か一切特定できないようにした状態（連結不可能匿名化）で行われますので、いったん提供された後は、同意を取り消すことはできません。これらに協力いただける場合は同意書でその旨、お教えいただくことをお願いいたします。

13. 結果の公表について

遺伝子診断の結果について

この研究からわかったあなたの腫瘍の遺伝子診断結果に関しては、原則的にお伝えすることはありません。その理由は、今回実施する遺伝子診断は現時点ではその人の健康状態などを評価するための情報としての精度や確実性を欠き、臨床的意義も十分に定まっていない研究段階のものであるからです。

将来的に、この研究からわかったあなたの遺伝子診断結果のうち、臨床的意義が定まり、治療方針を決定する上で有用な情報になり得ると考えられる診断結果に関しては、ご希望がある場合は、前もって定めた人にお知らせします。

研究全体に関する研究意義、方法、進捗状況、診断や治療・予後に関する情報などをご説明することは可能です。また、全体の研究結果を知りたいという希望があった場合は、前もって定めた人にだけお知らせします。

研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、個人がまったく特定されないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

知的財産権が生じたとき

遺伝子診断の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国立がん研究センターあるいは他の解析研究機関等に属し、試料提供者のあなたには属しません。また、その特許権により経済的利益が生じる可能性があります。試料提供者のあなたにはこれについても権利がありませんので申し添えます。

14. この臨床試験の資金と利益相反について

臨床試験における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は独立行政法人国立病院機構大阪医療センターおよび独立行政法人国立がん研究センターの獲得する研究資金をもとに実施するため、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

利益相反の管理は、当院の利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. この臨床研究の倫理審査について

この研究を実施するにあたって、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて杏林大学医学部倫理委員会及び群馬大学倫理審査委員会で検討され承認を受け、群馬大学の許可を受けています。また臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示）」に従って計画された研究であることも審査されています。

16. 研究組織・連絡先

1) 研究代表者

永根 基雄

杏林大学医学部脳神経外科 教授

特定非営利活動法人日本脳腫瘍学会 理事長

伊達 勲

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科学分野 教授

一般社団法人 日本小児神経外科学会 理事長

2) 解析研究機関(遺伝子解析を行う研究機関の名称)

(現時点での解析実施機関は以下のとおりであるが、今後さらに増えることが予想される。)

(1) 遺伝子解析を行う研究機関の名称

独立行政法人国立病院機構・大阪医療センター・臨床研究センター

先進医療研究開発部 部長 金村 米博(研究責任者)

国立研究開発法人国立がん研究センター

脳腫瘍連携研究分野 分野長 市村 幸一(研究責任者)

(追記) 令和3年4月から以下の施設に移転する。

順天堂大学医学部

(2) 遺伝子解析の支援を行う研究機関の名称

大阪大学・免疫学フロンティア研究センター

ヒト免疫学・特任准教授 奥崎 大介

The Hospital for Sick Children, Toronto, Canada

Prof. Michael D Taylor, MD., PhD, FRCSC

(3) データ解析の支援を行う研究機関の名称

German Cancer Research Center, Heidelberg, Germany

Prof. Dr. Stefan Pfister, MD.

St. Jude Children's Research Hospital, TN, USA

Dr. David W. Ellison, MD, PhD, MRCP, FRCPCH

Dr. Giles Robinson M.D.

Wolfson Childhood Cancer Research Centre, Northern Institute for Cancer

Research, Newcastle University, United Kingdom

Dr. Steven C Clifford, PhD

Dr. Debbie Hicks, PhD

(4) 病理診断解析の支援を行う研究機関の名称

埼玉医科大学・病理学・教授 佐々木 惇(研究責任者)

神戸大学大学院医学研究科・医学部地域連携病理学 特命教授 廣瀬 隆則

(兵庫県立がんセンター病理診断科・部長)

公立富岡総合病院・病理診断科 部長 平戸 純子

東京都立神経病院・検査科 部長 小森 隆司

東京医科大学八王子医療センター中央検査部 教授: 澁谷 誠

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター・病理診断科 科長 鈴木 博義

北海道大学大学院医学研究科腫瘍病理学分野 教授 田中 伸哉

大阪市立総合医療センター・病理診断科 部長 井上 健

神戸大学大学院医学研究科・病理ネットワーク学部門 特命教授 児玉 良典

3) 共同研究機関(共同研究者)

(現時点での共同研究機関は以下のとおりであるが、今後さらに増えることが予想される。)

北海道大学大学院医学研究科(山口秀)、北海道立子ども総合医療・療育センター(吉藤 和久)、東北大学大学院医学系研究科(金森政之、下田由輝)、山形大学医学部(園田順彦)、福島県立医科大学(藤井正純)、自治医科大学とちぎ子ども医療センター(五味玲)、埼玉医科大学国際医療センター/包括的がんセンター(西川 亮、鈴木智成)、群馬大学医学部(堀口桂志)、筑波大学医学医療系(室井 愛)、千葉県こども病院(安藤亮)、埼玉医科大学総合医療センター(大宅宗一)、国立がん研究センター中央病院(成田善孝)、東京大学医学部(斉藤延人、田中將太、高柳俊作、高見浩数)、杏林大学医学部(齊藤邦昭)、昭和大学医学部(水谷徹、小林裕介)、日本医科大学(吉田大蔵)、日本医科大学武蔵小杉病院(足立好司)、順天堂大学医学部(近藤聡英)、国立成育医療研究センター(寺島慶太)、東京慈恵会医科大学(山岡正慶)、慶応義塾大学医学部(佐々木光、三輪点)、北里大学医学部(隈部俊宏)、帝京大学医学部附属溝口病院(渋井壮一郎)、山梨大学医学部(川瀧智之)、長野県立こども病院(宮入洋祐)、川崎医科大学(綿谷崇史)、浜松医科大学(黒住和彦)、藤田医科大学医学部(廣瀬雄一、大場茂生)、名古屋大学大学院医学系研究科(齋藤竜太、夏目敦至)、新潟大学脳研究所(藤井幸彦)、金沢大学医薬保健研究域医学系(中田光俊)、金沢医科大学(林 康彦)、富山大学医学部(赤井卓也)、京都大学大学院医学研究科(宮本享、荒川芳輝)、京都府立医科大学大学院医学研究科(橋本直哉、山中巧)、大阪大学大学院医学系研究科(香川尚己)、関西医科大学(埜中正博)、近畿大学医学部(奥田武司)、近畿大学医学部奈良病院(泉本修一)、大阪市立総合医療センター(石橋謙一、國廣誉世、山崎夏維、坂本博昭)、公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院(戸田弘紀、武部軌良、塩田光隆)、社会医療法人愛仁会高槻病院(原田敦子)、神戸大学大学院医学研究科(篠山隆司)、兵庫医科大学病院(吉村紳一)、兵庫県立こども病院(河村淳史)、和歌山県立医科大学医学部(深井順也)、奈良県立医科大学(朴永銖)、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科(藤井謙太郎、石田穰治)、広島大学病院(杉山一彦)、島根大学医学部(秋山恭彦)、九州大学大学院医学研究院(溝口昌弘、秦暢宏)、産業医科大学(中野良昭、長坂昌平)、熊本大学大学院生命科学研究部(武笠晃丈、篠島直樹、黒田順一郎)、神奈川県立こども医療センター(慶野大)、埼玉県立小児医療センター(福岡講平)

17. 当院での連絡先(問い合わせ先)

この研究への協力について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医あるいは下記の連絡先にご相談下さい。

施設研究責任者：群馬大学医学部附属病院 脳神経外科

担当医 堀口 桂志

住所：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号

電話番号：027-220-8523(脳神経外科 外来)

同意文書

(医師保存用)

群馬大学医学部附属病院

脳神経外科

堀口 桂志 殿

臨床試験課題名：「**小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築**」について、私は以下の1-17について説明いたしました。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医 氏名： _____ (自署)

- 1 . この研究と説明文書について
- 2 . 研究参加の自由について（研究に協力するかどうかを考えるためにお読みください）
- 3 . この研究対象となる病状治療について
- 4 . 本研究の目的と意義
- 5 . 研究の方法
- 6 . この研究参加により予想される利益および不利益・試験終了後の対応について
- 7 . この研究に参加しない場合の対応や治療法について
- 8 . この研究全体の実施予定期間
- 9 . あなたが負担する費用について（遺伝子診断の費用は誰が払うのか）
- 10 . 健康被害が発生した場合の対応・補償について
- 11 . 個人情報の取り扱いと遺伝カウンセリングについて
- 12 . 試料の取り扱いについて
- 13 . 結果の公表について
- 14 . この臨床試験の資金と利益相反について
- 15 . この臨床試験の倫理審査について
- 16 . 研究組織・連絡先
- 17 . 当院での連絡先（問い合わせ先）

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について担当医より十分な説明を受けました。研究参加の内容を理解しましたので、参加することに同意し、以下の - の質問に対して回答いたします。

同意日： 西暦 年 月 日

氏名： _____ (自署)

(代諾者も必須)私は_____とともに、研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意し、以下の - の質問に対して回答いたします。

同意日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【研究協力の意思確認】

(説明を受け理解した項目の全ての にレを記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に をつけて下さい。)

提供する腫瘍組織試料が、今回の研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

「はい」に をつけて署名した方は、 -1、 -2、 -3の中からご自分の意志に適する項目を選び を付けて下さい。

-1. 今回の研究を終了したとき、すみやかに試料等を廃棄して下さい。

-2. 提供する試料(腫瘍組織及びそれらに由来するDNA/RNA、タンパク質)等が、今回の研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む医学研究に使用されることに同意します。

-3. その他(_____)

試料提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したDNAなどをバンクに提供し、他の研究機関の研究に広く使用されることに同意します。

はい いいえ

臨床的意義が定まり、治療方針の選択に関与すると考えられる遺伝子診断結果を知ることをお望みですか。

はい いいえ

治療方針の決定に治療方針の選択に関与すると考えられる遺伝子診断結果の説明は誰にお話すればよろしいですか。

成果の説明を聞く人のお名前： (続柄.....)

同意文書

(カルテ保存用)

群馬大学医学部附属病院

脳神経外科

堀口 桂志 殿

臨床試験課題名：「**小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築**」について、私は以下の1-17について説明いたしました。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医 氏名： _____ (自署)

18. この研究と説明文書について
19. 研究参加の自由について（研究に協力するかどうかを考えるためにお読みください）
20. この研究対象となる病状治療について
21. 本研究の目的と意義
22. 研究の方法
23. この研究参加により予想される利益および不利益・試験終了後の対応について
24. この研究に参加しない場合の対応や治療法について
25. この研究全体の実施予定期間
26. あなたが負担する費用について（遺伝子診断の費用は誰が払うのか）
27. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
28. 個人情報の取り扱いと遺伝カウンセリングについて
29. 試料の取り扱いについて
30. 結果の公表について
31. この臨床試験の資金と利益相反について
32. この臨床試験の倫理審査について
33. 研究組織・連絡先
34. 当院での連絡先（問い合わせ先）

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について担当医より十分な説明を受けました。研究参加の内容を理解しましたので、参加することに同意し、以下の - の質問に対して回答いたします。

同意日： 西暦 年 月 日

氏名： _____ (自署)

(代諾者も必須)私は_____とともに、研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意し、以下の - の質問に対して回答いたします。

同意日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【研究協力の意思確認】

(説明を受け理解した項目の全ての _____ にレを記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に _____ をつけて下さい。)

提供する腫瘍組織試料が、今回の研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

「はい」に _____ をつけて署名した方は、 -1、 -2、 -3の中からご自分の意志に適する項目を選び _____ を付けて下さい。

-1. 今回の研究を終了したとき、すみやかに試料等を廃棄して下さい。

-2. 提供する試料(腫瘍組織及びそれらに由来するDNA/RNA、タンパク質)等が、今回の研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む医学研究に使用されることに同意します。

-3. その他(_____)

試料提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したDNAなどをバンクに提供し、他の研究機関の研究に広く使用されることに同意します。

はい いいえ

臨床的意義が定まり、治療方針の選択に関与すると考えられる遺伝子診断結果を知ることをお望みですか。

はい いいえ

治療方針の決定に治療方針の選択に関与すると考えられる遺伝子診断結果の説明は誰にお話すればよろしいですか。

成果の説明を聞く人のお名前： _____ (続柄 _____)

同意文書

(患者さん保存用)

群馬大学医学部附属病院
脳神経外科
堀口 桂志 殿

臨床試験課題名：「**小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築**」について、私は以下の1-17について説明いたしました。

説明日： 西暦 年 月 日

説明医 氏名： _____ (自署)

- 35. この研究と説明文書について
- 36. 研究参加の自由について（研究に協力するかどうかを考えるためにお読みください）
- 37. この研究対象となる病状治療について
- 38. 本研究の目的と意義
- 39. 研究の方法
- 40. この研究参加により予想される利益および不利益・試験終了後の対応について
- 41. この研究に参加しない場合の対応や治療法について
- 42. この研究全体の実施予定期間
- 43. あなたが負担する費用について（遺伝子診断の費用は誰が払うのか）
- 44. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
- 45. 個人情報の取り扱いと遺伝カウンセリングについて
- 46. 試料の取り扱いについて
- 47. 結果の公表について
- 48. この臨床試験の資金と利益相反について
- 49. この臨床試験の倫理審査について
- 50. 研究組織・連絡先
- 51. 当院での連絡先（問い合わせ先）

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について担当医より十分な説明を受けました。研究参加の内容を理解しましたので、参加することに同意し、以下の - の質問に対して回答いたします。

同意日： 西暦 年 月 日

氏名： _____ (自署)

(代諾者も必須)私は_____とともに、研究の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意し、以下の - の質問に対して回答いたします。

同意日： 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【研究協力の意思確認】

(説明を受け理解した項目の全ての にレを記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に をつけて下さい。)

提供する腫瘍組織試料が、今回の研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

「はい」に をつけて署名した方は、 -1、 -2、 -3の中からご自分の意志に適する項目を選び を付けて下さい。

-1. 今回の研究を終了したとき、すみやかに試料等を廃棄して下さい。

-2. 提供する試料(腫瘍組織及びそれらに由来するDNA/RNA、タンパク質)等が、今回の研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子の解析を含む医学研究に使用されることに同意します。

-3. その他 (_____)

試料提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したDNAなどをバンクに提供し、他の研究機関の研究に広く使用されることに同意します。

はい いいえ

臨床的意義が定まり、治療方針の選択に関与すると考えられる遺伝子診断結果を知ることをお望みですか。

はい いいえ

治療方針の決定に治療方針の選択に関与すると考えられる遺伝子診断結果の説明は誰にお話すればよろしいですか。

成果の説明を聞く人のお名前： (続柄.....)

同意撤回書

群馬大学医学部附属病院
脳神経外科
堀口 桂志 殿

今回の研究課題「**小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築**」について

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名（試料提供者本人または代諾者）（自署）
（代諾者の場合は、本人との関係）

同意撤回確認者の所属・職名
同意撤回確認者の署名