

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名： Non-enhanced DWI hyperintense lesion を有する glioblastoma の臨床病理像の検討
(拡散強調像において高信号を示しながら造影されない領域を有する神経膠芽腫の臨床病理像の検討)**

・はじめに

Glioblastoma (神経膠芽腫) は主に成人の脳に好発する悪性神経膠腫といわれる腫瘍の一つであり、中でも最も悪性の腫瘍です。しかしながらその予後には多少のばらつきがあり、また病理組織像や腫瘍の遺伝的背景も様々です。最近、手術の前に撮影する MRI の所見で、diffusion-weighted image (DWI : 核酸強調像) という撮影法で高信号となる領域の一部が、腫瘍が脳に浸潤した所見を示しており、予後不良と関連するという報告が出ており、この所見の有無を確認することである程度の予後予測が可能になるのでは、と期待されています。しかしながら、実際にこの所見のある glioblastoma とこの所見のない glioblastoma の病理組織を対比させたり、腫瘍の遺伝的背景を比較した論文はこれまでになく、本当にこの MRI 所見が腫瘍の本質と関わる所見なのか、または単に脳梗塞など腫瘍に合併した脳の状態を示したもののなのかは、明らかではありません。これは、今後、腫瘍の摘出範囲を決める参考にもなりうることから、重要な問題です。

今回、私たちは過去に摘出術が行われた症例の MRI 所見、病理所見を再検討し、追加で腫瘍の遺伝的背景を調べる実験を行うことで、その相関を調べたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で腫瘍摘出術、もしくは生検術を行い、glioblastoma と診断された患者さんの切除標本を使って、腫瘍が組織に浸潤していく様子を再検討し、またその腫瘍がどんな遺伝子変異を持っているかを実

験で調べます。この結果を患者さんの MRI 所見、及び病歴と照合し、glioblastoma の画像所見と病理、分子遺伝学的背景、臨床像との相関を調べます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において 2011 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに生検術または切除術を受け、glioblastoma（神経膠芽腫）の診断となった 20 歳以上の方のうち 40 から 60 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

対象となる患者さんが既に死亡されている場合、本人と近い近親者の方が、代諾者として生前の意思を代弁することも可能です。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 2 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

術前 MRI 所見、病歴、切除標本の組織所見、腫瘍 DNA の特定の遺伝子変異の有無を調べます。本研究の遺伝子解析は、正常の体細胞の DNA と異なり、腫瘍独自の遺伝子変異が数多く加わっている腫瘍 DNA のみを対象とします、約 2 万 6000 個のヒト遺伝子のうち、glioblastoma での変異が知られている 7 個の遺伝子（IDH1/2・TERT・H3F3A・BRAF・P53・ATRX）の、さらにごく一部の塩基配列のみに限定されます。この 2 点から個人の特定や、次世代に受け継がれる遺伝的特徴の判明に繋がることはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに新たな余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。しかしながら、将来この研究成果は glioblastoma の予後因子の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院脳神経外科においては、

個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

個人情報管理者

所属・職名：群馬大学脳神経外科・助教

氏名：長岐 智仁

連絡先：027-220-8515

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた腫瘍 DNA などの検体は、群馬大学病態病理学教室で保管され、検査を終えた検体は、将来研究内容の検証の必要が生じた場合、また新たな遺伝子変異の検定の必要が生じた場合に備え、研究修了後 5 年間は保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（1M HCl で分解）いたします。また、研究のために集めた情報は、全て完全に匿名化した上で暗号化ファイルの形で脳神経外科教室で保管し、研究終了後は 5 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（データ末梢ソフトを用いて復元化不能なよう削除）いたします。

試料の管理責任者

所属・職名：群馬大学病態病理学・教授

氏名：横尾 英明

連絡先：027-220-7972

情報の管理責任者

所属・職名：群馬大学脳神経外科・医員

氏名：中田 聡

連絡先：027-220-8515

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・対象者等への経済的負担、又は謝礼の有無とその内容

対象者等に経済的負担や謝礼が生じる事はありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、脳神経外科の運営費交付金より拠出しており、営利団体等の資金提供は受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学脳神経外科・助教

氏名：堀口 桂志

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学脳神経外科・医員

氏名：中田 聡

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学脳神経外科・助教
氏名：大澤 匡
連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学病態病理学・教授
氏名：横尾 英明
連絡先：027-220-7972

研究分担者

所属・職名：群馬大学脳神経外科・教授
氏名：好本 裕平
連絡先：027-220-8515

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学脳神経外科助教（責任者）
氏名：堀口 桂志
連絡先：〒371-8511
前橋市昭和町 3-39-22
TEL. 027-220-8515 FAX 027-220-8525

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含

まれます。)

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法