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：脳腫瘍の発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現様式に関する研究、および病理診断のための分子遺伝学的解析

・はじめに

遺伝子とは我々の全ての細胞にDNAとして詰め込まれている「生命の設計図」です。日本語は50音のひらがな、英語なら26文字のアルファベットで書かれますが、遺伝子の言葉はA、G、C、Tの４文字だけを使って書きつづられています。こうした大切な役割を持つ遺伝子の異常は、さまざまな病気の原因になることがあります。完成された人体をかたち作る細胞で遺伝子の異常が起きると、異常のある細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、「がん」がその代表的な病気です。この研究では、あなたの試料（手術などの通常の診療行為によって取り出された脳腫瘍の一部）から核酸（DNA、RNA）を取り出して、その構造や働き、発現様式を調べます。少しでも脳腫瘍と関係するかもしれない遺伝子を見落とさないようにするため、可能な限り多くの遺伝子について解析します。また今後の世界の研究の進展に伴ってどんどん追加されていくので、調べる遺伝子は事実上特定できません。「遺伝子全体に渡って調べる」というのが一番実状に近いでしょう。以上の研究を通して脳腫瘍のなりやすさや、その進展に関係する遺伝子を明らかにし、より良い脳腫瘍の予防法、診断法、治療法を見出すことを目的としています。

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あるいは共同研究施設で脳腫瘍およびその比較対象となる関連腫瘍と診断され生検あるいは切除された組織標本（試料）を使って、核酸（DNA、RNA）を取り出した後、遺伝子の変異・多型・発現様式を解析します。共同研究施設から試料の提供を受ける場合は、共同研究施設にて個人が特定できないよう通し番号などが付記された後、研究責任者のもとへ郵送されたものを用いて解析を行います。

・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あるいは共同研究施設において 1985 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに脳腫瘍およびその比較対象となる関連腫瘍の診断で生検あるいは切除術を受けられた方の切除標本や、共同研究施設から特定非営利活動法人小児がん研究グループ（JCCG）の小児固形腫瘍観察研究に提出された症例の中央診断終了後の余剰検体標本のうち、年間約 200 名を対象に致します。また、群馬大学医学部附属病院および共同研究施設で、1985 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日に外科的に摘出された骨軟部腫瘍で、特定の脳腫瘍に特徴的な遺伝異常を有する症例も、比較対象として使用します。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。
ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない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 2030 年 3 月 31 日までです。
試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は 2025 年 8 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目
遺伝子解析に必要な試料は、専ら治療を目的として手術により切除された腫瘍組織の一部です。通常、切除された脳腫瘍組織の多くは病理組織学的検査（病理診断）に回されます。今回の遺伝子解析では、群馬大学附属病院および関連共同研究施設で切除された腫瘍について、病理診断が確定したのちに残りの脳腫瘍組織の一部を使用させていただきます。使用量はごくわずかであり、通常は 1 グラム未満です。それらの試料は個人情報分担管理者により、個人が特定できないようにされた後、脳腫瘍から核酸（DNA、RNA）を取り出して、遺伝子の変異・多型・発現様式を解析します。また年齢や性別、病歴、画像所見などの臨床情報も研究に用います。

・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日常診療以外の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)はありませんが、将来研究成果は脳腫瘍と関係のある遺伝子の構造や働き、発現様式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高いと考えます。

研究に参加するにあたっては、負担していただく費用はありません。一方、あなたの元の病気の診断や治療は従来通り、保険診療で行われます。
また、本研究に協力してくださることに対しては、金銭的な謝礼は一切ありません。

・個人情報の管理について
個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究料病態病理学分野・病態腫瘍薬理学分野においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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おります。
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）が行われる場合があります。その際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄
提供された試料は、発表した結果の確認や追加解析の必要性が生じた場合に備え、研究終了後も永久的に群馬大学大学院医学系研究料病態病理学分野で保存されます。また、提供された試料は将来の研究に使わせていただく場合があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

試料は研究責任者の判断により、必要に応じて廃棄される場合もあります。具体的には、検体番号が読みとれなくなった場合など研究責任者が必要と認めた場合などです。廃棄に当たっては、あらかじめラベル等に書かれた情報は完全に除去した上で廃棄します。
また研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。
現時点で研究に関する個人情報を加工した試料(腫瘍組織、核酸)、情報（年齢、性別、腫瘍部位、病理組織所見、診断名、治療歴、経過）を提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。
1. 第三者の名称、所在する国名：カナダ、オーストラリア、ドイツ、オーストリア、デンマーク

2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり

3.その概要（EU 以外）：以下をご参照ください

●個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

●日本とのデータ越境移転の概要（EU）：以下をご参照ください

https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/

4.提供する第三者のプライバシーポリシー：

Hospital for Sick Children（カナダ）
https://www.sickkids.ca/en/patients-visitors/privacy/

Royal Children's Hospital Melbourne（オーストラリア）
https://www.rch.org.au/my-rch-portal/Privacy_Policy_-_My_RCH_Portal_app/

・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が、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。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部の人を対象とする医学系研究倫理審査委員会に承認された本研究の研究計画書に従い、提供された試料を用いて群馬大学大学院医学系研究料病態病理学分野・病態腫瘍薬理学分野にて行われます。研究は群馬大学の研究担当者が行います。

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学、病態腫瘍薬理学、脳神経外科学の研究費、および厚生労働省、文部科学省等からの研究助成金によってまかなわれます。

・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ないのではないか（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。

（ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.rinri.amed.go.jp/ ）

・研究組織について

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究代表者

職名：医学系研究科病態病理学分野　教授
氏名：横尾　英明
連絡先：TEL/FAX 027-220-7970/7978

研究分担者

職名：医学系研究科病態病理学分野　准教授
氏名：信澤　純人
連絡先：TEL/FAX 027-220-7971/7978

職名：医学部附属病院脳神経外科　講師
氏名：堀口　桂志
連絡先：TEL/FAX 027-220-8513/8525

職名：医学系研究科病態病理学分野　助教
氏名：山崎　文子
連絡先：TEL/FAX 027-220-7972/7978

職名：医学部附属病院病理部　助教
氏名：白倉　貴洋
連絡先：TEL/FAX 027-220-7972/7978

職名：医学部附属病院小児科学　医員
氏名：奥野　はるな
連絡先：027-220-7111

職名：公立富岡総合病院病理診断科　診療部長
氏名：平戸　純子
連絡先：TEL 0274-63-2111

職名：広島大学大学院医系科学研究科病理学研究室　講師
氏名：アマティア　ヴィシュワジート
連絡先：TEL/FAX 082-257-5152/5154

職名：国立成育医療センター病理診断部　統括部長
氏名：義岡　孝子
連絡先：TEL 03-5494-7120、FAX 03-5727-2879

職名：大阪公立大学大学院医学研究科　診断病理・病理病態学
　　教授
氏名：孝橋　賢一
連絡先：TEL 06-6645-3741(教室)

職名：金沢大学脳神経外科　教授
氏名：中田　光俊
連絡先：TEL 076-265-2384、FAX 076-234-4262

職名：京都大学大学院医学系研究科脳神経外科　教授
氏名：荒川　芳輝
連絡先：TEL 075-751-3459、FAX 075-752-9501

職名：聖マリア病院脳神経外科　神経病理診断部門　主幹
氏名：杉田　保雄
連絡先：TEL 0942-35-3322

職名：宮崎大学医学部附属病院病理診断科・病理部　部長
氏名：佐藤　勇一郎
連絡先：TEL 0985-85-1873

職名：島根大学器官病理学・病理部　准教授
氏名：荒木　亜寿香
連絡先：TEL/FAX 0853-20-2144/2143

職名：獨協医科大学病理診断科　助教
氏名：松田　葉月
連絡先：TEL 0282-86-1111

職名：東京医科大学脳神経外科　教授
氏名：秋元　治朗
連絡先：TEL 03-3342-6111/6291

職名：埼玉医科大学医学部病理学・大学病院中央病理診断部
客員教授(名誉教授)
氏名：佐々木　惇
連絡先：TEL/FAX 049-276-1164/1583

職名：藤枝市立総合病院　病理診断科　医師
氏名：伊藤 以知郎
連絡先：TEL 054-646-1111（代表）

職名：静岡がんセンター病理診断科　臨床病理部長
氏名：大石　琢磨
連絡先：TEL 05-989-5222

職名：群馬県立小児医療センター一般外科　診療科長
氏名：西　明
連絡先： 0279-52-3551

職名：北海道大学大学院医学系研究科病理学講座
腫瘍病理学分野　教授
氏名：田中　伸哉
連絡先：011-706-7806

職名：山梨大学医学部人体病理学講座　教授

氏名：近藤　哲夫
連絡先: 055-273-1110

職名：新潟大学脳研究所病態神経科学部門病理学分野
氏名：柿田　明美
連絡先：025-227-0601

職名：大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科　医長
氏名：山崎　夏維
連絡先：06-6929-1221

職名：大分大学医学部小児科学講座 助教
氏名：後藤　洋徳
連絡先：097-586-5833

職名：はりま姫路総合医療センター　病理診断科　医師
氏名：廣瀬　隆則
連絡先：thirose@hp.pref.hyogo.jp

職名：埼玉県立小児医療センター　病理診断科　医師
氏名：中澤　温子
連絡先：nkzw221@gmail.com

職名：高知大学医学部 医学科病理学講座　教授
氏名：村上　一郎
連絡先：088-880-2330

職名：Neuro-Oncology Group, Royal Children's Hospital Melbourne, Consultant oncologist
氏名：Jordan R. Hansford
連絡先：Jordan.Hansford@rch.org.au

職名：Neuro-Oncology Group, Royal Children's Hospital Melbourne, Medical doctor
氏名：Olivia Wells
連絡先：livi.wells@gmail.com

職名：順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学 主任教授
氏名：八尾　隆史
連絡先：03-5802-1037

職名：春日部市立医療センター病理診断科　部長
氏名：冨田　茂樹
連絡先：TEL 048-735-1261（代表）

職名：順天堂大学医学部附属浦安病院病理診断科　准教授
氏名：橋爪　茜
連絡先：TEL 047-353-3111

職名：河村病院　脳神経外科　部長
氏名：夏目　敦至
連絡先：TEL　058-241-3311

職名：藤田医科大学 研究推進本部，腫瘍医学研究センター
解析病理部門　准教授
氏名：山田　勢至
連絡先：TEL 0562-93-2111

職名：福岡徳洲会病院　九州・沖縄病理診断研究センター
　　センター長
氏名：鍋島　一樹
連絡先：092-573-6622

職名：山形県立中央病院　脳神経外科　科長/医療情報部長
氏名：菅井　努
連絡先：023-685-2626

職名：国立国際医療センター病院　脳神経外科　医師
氏名：藤谷　牧子
連絡先：03-3202-7181

職名：産業医科大学医学部　脳神経外科　教授

氏名：山本　淳考
連絡先: 093-691-7257

職名：みやぎ県南中核病院　病理診断科　主任部長
氏名：鈴木　博義
連絡先：0224-51-5500（代表）

職名：朝日大学病院　脳神経外科　准教授
氏名：岡　直樹
連絡先：058-253-8001

職名：筑波大学臨床医学系脳神経外科　教授
氏名：石川　栄一
連絡先：029-853-3900

職名：兵庫県立こども病院病理診断科　部長
氏名：吉田　牧子
連絡先：078-945-7300

職名：神戸大学大学院医学研究科　内科系講座小児科学分野
　　こども急性疾患学部門　特命准教授
氏名：田村　彰広
連絡先：078-382-5111

職名：琉球大学医学部脳神経外科　名誉教授
氏名：石内　勝吾
連絡先：098-895-3331

職名：熊本大学大学院生命科学研究部脳神経外科学分野　教授
氏名：武笠　晃丈
連絡先：TEL 096-373-5219

職名：Division of Haematology/Oncology, Hospital for Sick
　　Children, Staff oncologist
氏名：Annie Huang
連絡先：annie.huang@sickkids.ca

職名：京都桂病院　病理診断科　医員
氏名：武呂　このみ
連絡先：075-391-5811

職名：東京都立駒込病院　病理科　医長
氏名：新井　秀雄
連絡先：03-3823-2101

職名：国立がん研究センター東病院　遺伝子診療部門　部門長
氏名：桑田　健
連絡先：04-7133-1111

職名：横浜市立大学付属病院　脳神経外科　准教授
氏名：立石　健祐
連絡先：045-787-2800

職名：さいたま赤十字病院　病理診断科　部長
氏名：安達　章子
連絡先：048-852-1111

職名：福岡病理診断科クリニック 院長
氏名：山田　裕一
連絡先：092-559-2835

職名：九州大学医学研究院 形態機能病理学　教授
氏名：小田　義直
連絡先：092-642-6061

職名：盛岡赤十字病院　病理診断科　医師
氏名：門間　信博
連絡先：019-637-3111

職名：　岩手医科大学　救急・災害・総合医学講座
岩手県高度救命救急センター　講師
氏名：小守林　靖一

連絡先：019-613-6111

職名：総合大雄会病院　脳神経外科　診療部長
氏名：秋　達樹
連絡先：0586-72-1211

職名：総合大雄会病院　脳神経外科　臨床副院長
氏名：加藤　貴之
連絡先：0586-72-1211

職名：中村記念病院　脳神経外科　医長
氏名：旭山　聞昭
連絡先：011-231-8555

職名：三重大学医学部附属病院　病理診断科　副科長・准教授
氏名：今井　裕
連絡先：059-232-1111

職名：国立病院機構　高崎総合医療センター　病理診断科
　　病理診断科医長
氏名：鈴木　文
連絡先：027-322-5901

職名： Division Pediatric Neurooncology, Hopp Children's Cancer Center Heidelberg, Group leader and deputy
氏名： Marcel Kool
連絡先：m.kool@kitz-heidelberg.de

職名： Department of Pediatrics and Adolescent Medicine (Division of Neonatology, Intensive Care Medicine and Neuropediatrics) Medical University of Vienna Head of Pediatric Precision Oncology CNS and ITCC-Lab/Clinical Trials Unit
氏名： Johannes Gojo
連絡先：johannes.gojo@meduniwien.ac.at

職 名 ： Department of Clinical Medicine Department of Paediatrics Aarhus University Hospital Clinical Professor
氏名： Katja von Hoff
連絡先：katja.von-hoff@clin.au.dk

職名：東邦大学医療センター大橋病院　病理診断科　教授
氏名：髙橋　啓
連絡先：keitak@oha.toho-u.ac.jp

職名：虎ノ門病院　病理診断科　副部長
氏名：池村　雅子
連絡先：03-3588-1111

職名：岡山大学病院　脳神経外科　教授
氏名：田中　將太
連絡先：086-235-7336

職名：東京大学大学院医学系研究科　脳神経医学専攻　脳神経外科学分野　助教
氏名：高柳　俊作
連絡先：03-3815-5411

職名：脳神経まちだクリニック　院長
氏名：糟谷　英俊
連絡先：042-732-6077

職名：東京女子医科大学附属足立医療センター　脳神経外科教授・診療部長
氏名：久保田　有一
連絡先：03-3857-0111

職名：杏林大学医学部　病理学教室　教授（特任）
氏名：市村　幸一
連絡先：0422-47-5511

職名：千葉大学大学院医学研究院　脳神経外科学教室　助教

氏名：廣野　誠一郎
連絡先：043-226-2158

職名：国立がん研究センター中央病院　病理診断科　医員
氏名：吉田　朗彦
連絡先：03-3542-2511

職名：獨協医科大学埼玉医療センター　脳神経外科　　准教授
氏名：永石　雅也
連絡先：048-965-1111（代表）

職名：名古屋大学大学院医学系研究科　脳神経外科　教授
氏名：齋藤　竜太
連絡先：052-741-2111（代表）

職名：自治医科大学脳神経外科　客員教授
氏名：五味　玲
連絡先：0285-44-2111（代表）

職名：鹿児島大学大学院医学総合研究科
腫瘍学講座病理学分野 助教
氏名：霧島　茉莉
連絡先：099-275-5111（代表）

職名：森山記念病院　脳神経外科　医員
氏名：石田　敦士
連絡先：03-5679-1211

職名：弘前大学大学院医学研究科分子病態病理学講座 助教
氏名：櫛引　英恵
連絡先：0172-39-5025

職名：東海大学医学部附属八王子病院　病理診断科臨床准教授
氏名：井野元智恵
連絡先：042-639-1111

・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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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)】

職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 教授
氏名：横尾　英明
連絡先：〒371-8511　群馬県前橋市昭和町 3-39-22
TEL: 027-220-7970
FAX: 027-220-7978
e-mail: hyokoo@gunma-u.ac.jp

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

①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。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤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