

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名： 神経膠芽腫の予後因子に関する検討

・はじめに

神経膠芽腫はテモゾロミドによる化学療法と放射線治療が世界標準の治療ですが、未だ予後不良な疾患です。2016年には世界保健機構（WHO）の脳腫瘍分類が改定され、神経膠芽腫についても、診断基準が細分化されました。予後予測因子としてMGMT promotor 領域の変異やmIDH1変異、年齢、病変部位などが報告されていますが、明確な予後予測因子は確立しておらず混沌としている状態です。本研究では神経膠芽腫における予後予測因子を明らかにし、今後の診療向上に繋がりたいと考えます。

・研究に用いる資料や情報の利用目的と利用方法

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において手術し採取された切除標本を利用します。標本の免疫染色を行い、MGMT、ATRX、mIDH1等の変異を調べます。また、すでに当院で撮影されている画像（CT、MRI、MRS、PET）所見から腫瘍サイズや腫瘍局所部位などを調べます。病気の再発までの期間（無増悪生存期間）や病気で亡くなるまでの期間（全生存期間）を調査します。病理診断の結果や画像所見等によって無増悪生存期間、全生存期間等が異なるかどうかを調査します。

・研究対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において、2006年8月1日から2017年6月30日までに初期治療を行った神経膠芽腫の患者様で、18歳以上の方を対象とします。

対象者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、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2018年3月31日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。

・研究機関

研究を行う機関は医学部長承認日より2021年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において手術し採取された切除標本を利用します。標本の免疫染色を行い、MGMT、ATRX、mIDH1 の遺伝子変異を調べます。

診療録（電子カルテおよび退院要約、手術記録）から得られる病歴、治療歴、副作用発生状況等を研究のための情報として用います。具体的には、年齢や性別、手術摘出法、副作用を調べます。無増悪生存期間（病気の再発無く経過した期間）、全生存期間（治療開始からの生存期間）を調査します。すでに当院で撮影されている画像（CT、MRI、MRS、PET）所見から腫瘍サイズや腫瘍局在部位を調べます。治療効果判定については RECIST ガイドラインという基準に沿って判定します。

・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、被験者となった患者さんが直接受けることができる利益および不利益（リスク）はありませんが、将来研究成果は神経膠芽腫の治療成績を向上させる一助になり、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。

・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）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

この研究により得られた情報は脳神経外科学教室セミナー室に設置された外部と隔離された環境下で使用するコンピューターに保存します（管理責任者：大澤匡）。切除標本については脳神経外科学教室セミナー室に保管します（管理責任者：大澤匡）。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します。

・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。

・研究資金について

この研究での必要経費は病院経費より賄います。利害関係、開示すべき利益相反はありません。

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

・研究組織について

この研究は群馬大学脳神経外科学教室が中心となって行っている研究です。この担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 助教
氏名： 大澤 匡
連絡先： 〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 39 番 22 号
Tel 027-220-8515（代表）

研究分担者

職名： 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 教授
氏名： 好本裕平
連絡先： 同上

職名： 群馬大学医学部附属病院 脳神経外科 助教

氏名： 堀口桂志

連絡先： 同上

・ 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

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(2018年3月31日まで)。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)】

群馬大学医学部脳神経外科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 22 号

Tel 027-220-8515(代表)

担当：脳神経外科 大澤 匡

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