

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：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的およびバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析

・はじめに

脳腫瘍は大変重篤な病気であるにもかかわらず、どのように発生するかなどについては今まで不明でした。近年、次世代シーケンサーやマイクロアレイという革新的な技術によって全ての遺伝子を網羅的に調べることが可能になり、この方法を使ってすでに様々ながんについて新しい治療法が開発されています。この研究では、国立がん研究センターの次世代シーケンサーを使って脳腫瘍の遺伝子異常を解析し、より優れた診断法や治療法を開発するという意義があります。また脳腫瘍のモデルは、新たな治療法を開発するために大変役立ちます。また脳腫瘍は稀な病気ですので、全国的な共同研究グループを通して多くの検体を集めて解析することにより、日本の患者さんの特色を反映した信頼性の高い結果を得ることができます。この研究で様々な種類の脳腫瘍にそれぞれ特徴的な遺伝子変異などを特定することによって、これらの腫瘍の成り立ちを解明し、診断法の向上や治療方法の選択に役立てること、さらには脳腫瘍のモデルを使って新たな分子標的治療薬を開発することを目指します。

こうした研究を行う際には、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、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

この研究は、国立がん研究センターが統括する多施設共同研究です。

手術によって摘出され、群馬大学医学部附属病院脳外科にて手術により摘出され凍結保存されている脳腫瘍組織と非腫瘍組織の一部（約 200mg）を国立がん研究センターに送り、DNA, RNA(遺伝子を含む物質)を抽出します。これらのうち遺伝子に相当する部分に対して、国立がん研究センターに設置されている次世代シーケンサー、サンガーシーケンス、パイロシーケンス、マイクロアレイなどにより解析を行います。次世代シーケンスは東京大学、キャピラリー電気泳動 質量分析計を使ったメタボローム解析は慶応大学、パイロシ

ークエンズなどを使った解析は株式会社エスアールエルなどでも行われます。また脳腫瘍組織を直接培養したり移植したりすることがあります。この研究のために予定された手術の方法や切除範囲が変わることはありません。通常顕微鏡などによる病理組織検査に支障を来たさない場合のみ、凍結組織は採取され使用されます。この研究により得られたデータは非常に重要ですので、多くの研究者に提供することにより病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に広く役立てられる可能性があります。このため、個人情報特定できないようにした上でデータを学会や学術誌で発表し、また厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可された公的データベースに登録して、審査を経て許可された研究者と情報を共有することがあります。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳外科において過去または今後(2021年3月まで)手術を受ける胚細胞腫およびその他の小児に好発する原発性脳腫瘍の症例であり、血液および手術で摘出された標本のうち病理組織診断で使用しない余剰検体を研究試料といたします。また小児固形がん臨床試験共同機構、日本小児分子脳腫瘍グループ(JPMNG)、頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアムなどの全国的な脳腫瘍共同研究グループと連携し、これらのグループに集められた検体も研究の対象といたします。対象の病気は脳腫瘍です。

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。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年6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2023年3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で手術により切除された検体のうち、病理診断の結果遺伝子解析の必要性が生じた場合、検体の残りを使用して組織切片を作成し、そこからDNAやRNAなどを抽出し遺伝子解析を行います。また、年齢や性別、病歴、画像所見などを研究のための情報として用います。

・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の成り立ちを解明し、診断法の向上や新たな治療薬開発の一助になり、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。

この研究による経済的負担、謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院病理部においては、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。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた遺伝子情報を含むデータは、国立がん研究センターの研究室の情報管理者のみ知り得るパスワードによってアクセスが保護されたコンピューターおよびネットワークハードディスクに保存されます。これらデータはこの研究が終了しても引き続き保存され、本研究の趣旨と合致する目的を持つ研究については適切な手続き・審査を経て二次的に活用される可能性があります。研究に使用後、余剰な検体が出た場合は国立がんセンターにおいて技術的に適切な方法で、鍵のかかる部屋に保管します。同意の撤回などで試料などを廃棄する場合は、個人情報と連結されない方法で廃棄します。廃棄の際には、オートクレーブ、乾熱滅菌などの適切な不活化処置を実施して廃棄します。また、紙面の資料やCD-Rに保管した資料についてはシュレッダー処理をして廃棄し、その他の電子媒体に保存されたものも消去します。

・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

この研究は、国立研究開発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、厚生労働省科学研究費補助金、文部科学省次世代がん研究戦略推進プロジェクト交付金、日本医療研究開発機構研究費革新的がん医療実用化研究事業(AMED)委託金などを資金源としており、特定の団体からの資金提供や薬剤

などの無償提供は受けていません。

・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ぬのではないか（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

この研究は、国立がん研究センターが主体となって行っています。当院も国立がん研究センターへの検体の送付および、研究に使用される検体の病理診断を行うことで研究に参加しています。

この研究を担当する当院の研究責任者、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

研究分担者

所属・職名：医学部附属病院病理部 副部長

氏名：平戸 純子

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-8711

FAX: 027-220-8711

e-mail: hirato-junko@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 助教

氏名：信澤 純人

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-7971

FAX: 027-220-7978

e-mail: nobusawa0319@gunma-u.ac.jp

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経外科学

氏名：堀口 桂志

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-8513

FAX: 027-220-8525

e-mail: keishi6364ns@gmail.com

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 大学院生

氏名：友政 蘭

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

TEL: 027-220-7972

FAX: 027-220-7978

e-mail: m1620002@gunma-u.ac.jp

この研究の主体機関の研究責任者は以下のとおりです。

所属・職名：国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野

氏名：市村 幸一

連絡先：〒104 - 0045 東京都中央区築地 5 - 1 - 1

TEL: 03-3542-2511

FAX: 03-3542-2530

・ 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）】

所属・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

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