

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： 膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討**

---

・はじめに

脳腫瘍の WHO 分類は 2016 年に改定されました。この中で遺伝子情報が多く掲載されていますが、それらの遺伝子情報は患者さんの予後に関与し、今後治療方針に大きく関わってくるものと考えられています。脳腫瘍の中でも頻度が高い膠芽腫では IDH という遺伝子の変異が予後と深くかかわっていることが知られていますが、MRI 検査のどの画像所見が的確に膠芽腫の IDH 遺伝子変異を鑑別するかについてはまだ明らかにはなっていません。本研究では過去に撮像した MRI 画像所見と IDH 遺伝子変異の関連を調べます。

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

対象となる方の過去の MRI の画像および患者情報、検査結果等の診療情報を利用させていただき、MRI 画像所見と IDH 遺伝子変異の関連を検討します。また、もし、IDH 遺伝子変異の解析が行われていない場合は、当院にて新たに既存の手術標本から、IDH 遺伝子の変異の有無を解析する場合があります。これらの結果はこの研究を行っている宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野に提供いたします。この研究に参加しているの約 30 の施設からの情報が宮崎大学に提供され、宮崎大学にてデータを解析いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2013 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に膠芽腫の手術前に頭部 MRI 検査をされ、術後に膠芽腫と確定診断を受けた患者さんを対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までに連絡下さい。ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2019 年 3 月 1 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。

研究の対象となられる方がお亡くなりになっていたり、十分な判断力がないと判断される場合、代諾者からの申し出も受けつけます。

代諾者は以下の方とします。

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2019 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において 2013 年 4 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日の間に膠芽腫の手術前に頭部 MRI 検査をされ、術後に膠芽腫と確定診断を受けた患者さんの MRI の画像および患者情報、検査結果等の診療情報を利用させていただきます。使用するの以下の項目です。

MRI 検査情報（検査日）と画像所見、画像データ

患者さんの背景（性別、年齢、身長、体重、症状、既往歴など）

膠芽腫の病理組織学的所見

IDH 遺伝子変異の有無

IDH 遺伝子変異に関しましては IDH1 R132H 抗体による免疫染色が陰性であった場合は当院にて、手術標本を用いて遺伝子の HRM 解析・シーケンス解析を追加して行います。その結果も使用いたします。

#### ・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新たな検査や費用が追加されることはありません。また、患者さんに謝金はありません。この研究の被験者となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果により、将来の医療の進歩に貢献できる可能性が高いと考えます。

当初は想定していなかった患者さんの生命に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的所見が発見された場合はご連絡し、説明のうえ、必要な場合は適切な治療を開始いたします。

皆様に経済的負担は生じませんが、謝礼もございません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学において

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読覧することができないようにしております。

また、この研究の実施過程及びその結果は学会や論文等で公表される予定ですが、その際にも、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

この研究で集めた情報は、将来別の医学研究に二次利用することがあります。二次利用する場合には、再度新たな研究実施計画が倫理審査委員会で承認された後に実施します。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は、鍵付きのキャビネットにて研究終了後 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、適切な方法により廃棄いたします。(管理責任者；核医学科 高橋綾子)

宮崎大学に送付された情報は宮崎大学にて 研究終了後 5 年間、施錠された場所に保管され、その後個人を識別できる情報は取り除かれた状態で破棄されます。

試料は附属病院の病理部に研究終了後 5 年間保管し、保管期間終了後、適切な方法で破棄いたします。(管理責任者；病理部 横尾英明)

#### ・ 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、宮崎大学を主管施設とする約 30 施設にて実施される多施設共同研究です。

この研究を行うために必要な研究費は、バイエル薬品株式会社から提供されています。バイエル薬品は自社医薬品に関する医師主導の臨床研究を支援しており、本研究は研究契約に基づいて研究資金の提供を受けていますが、研究は資金源に関係なく公正に行われます。

#### ・ 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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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。

研究統括責任者

職名；宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 教授  
氏名；平井 俊範  
連絡先；0985-85-2807

研究責任者

職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学 教授  
氏名：対馬 義人  
連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学 講師  
氏名：高橋 綾子  
連絡先：027-220-8401

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 放射線部 助教  
氏名：平澤 裕美  
連絡先：027-220-8401

#### 研究分担者

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：027-220-7970

#### ・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放射線診断核医学 教授

氏名：対馬 義人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8401

担当：群馬大学大学院医学系研究科放射線診断核医学  
講師 高橋 綾子

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