

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： 髄芽腫の治療に関する後方視的検討

・はじめに

稀少疾患である髄芽腫は、小児に発生することが多く、集学的な治療を必要とする脳腫瘍として知られています。年代を経てその治療方法が変化し、治療成績が改善されつつありますが、現在も手術、放射線療法、化学療法等を組み合わせた治療が必要となります。手術中の所見、術後の残存腫瘍、組織診断などから、腫瘍再発の危険性を予測して、追加治療方針が計画されてきました。

髄芽腫の分子生物学的研究に関しては、2000年代以降多くの研究者によって様々な研究が行われてきましたが、詳細はいまだ不明です。個々の患者さんごとに、分子生物学的分類に基づいた新たな治療法の層別化が望まれています。

治療成績が改善されている一方で、治療が終了した患者さんにおきましては、治療からしばらく時間が経過してから症状が出現すること（晩期障害）がある等の課題が残っております。

今回、私たちは今まで当院で治療を行った髄芽腫の患者さんの臨床経過について調べ、統計学的に解析し、新たな診断法・治療法の可能性を探ります。

一般的に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

この研究では手術で摘出された腫瘍組織、病理標本を試料として新たに研究に用いることはありません。患者さんに新たな血液検査を追加することはありません。

診療記録を参照して、年齢、性別、生検術の施行、組織診断、放射線療法、化学療法の施行について情報を確認いたします。手術合併症の有無、治療合併症の有無、予後解析（生存率、無増悪生存期間）について、診療録に基づいて統計解析いたします。長期生存されている患者さんにつきましては、晩期障害の有無など診療録に基づいて後方視的に解析いたします。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において 1975 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに髄芽腫と診断され、治療を受けられた方、約 50 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。未成年者の場合には成人した保護者を代諾者とし、代諾者から対象となることを希望されないことをご連絡ください。希望されなかった方の情報は、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 2024 年 11 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 2027 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

手術で摘出された腫瘍組織、病理標本を試料として研究に用いません。診療録より、病歴、検査データ、組織診断、治療歴、合併症の発生状況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、将来研究成果は髄芽腫の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。

尚、研究対象者となられる方の経済的負担はありません。この研究に参加した場合の謝礼はありません。

・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、年齢、性別以外に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

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者(堀口桂志)が責任をもって群馬大学脳神経外科研究室（外付けハードディスクに情報を入力し、使用ソフトにパスワードを設定する。ハードディスクは鍵のついたデスクに保管する）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（ハードディスクの情報を消去して読み取り不可とする）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究結果を共同研究として論文あるいは学会で発表することがあります。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

この研究を行うために必要な研究費は特に発生しません。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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： 群馬大学医学部脳神経外科 助教
氏名： 堀口 桂志
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部脳神経外科 准教授
氏名： 登坂 雅彦
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部脳神経外科 講師
氏名： 藍原 正憲
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部脳神経外科 助教
氏名： 中田 聡
連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部 小児科 助教
氏名： 奥野 はるな
連絡先： 027-220-8209

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部 小児科 助教
氏名： 原 勇介
連絡先： 027-220-8209

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部 小児科 助教
氏名： 川島 淳
連絡先： 027-220-8209

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部 小児科 助教
氏名： 大和 玄季
連絡先： 027-220-8209

・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：群馬大学脳神経外科 助教（責任者）

氏名：堀口 桂志

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8515

担当：堀口

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