

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：

発生・分化に基づいたグリオーマ細胞の解析および特異的マーカーの開発

・はじめに

グリオーマとは代表的な脳腫瘍の一群であり、従来病理標本の観察に基づいて形態学的に診断されてきましたが、近年その診断根拠に遺伝子情報が含まれたことによって、グリオーマの診断に遺伝子検索が必須となりました。しかし、日常的に行われる病理診断業務において、すべての病院で遺伝子検査を取り入れることは事実上困難で、従って従来行われてきた形態学的診断の精度を向上させ、新しい分類法での診断結果との一致率の向上を図る必要が生じてきました。私たちは、このような形態学的診断の精度向上に寄与するため、グリオーマに特異的な組織マーカーの開発を目指します。

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で治療を目的に切除され、研究対象となる脳腫瘍の症例について、臨床病理学的な検討を行います。本研究は群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野で実施されます。共同研究ではありませんので、他機関に情報提供を行うことはありません。

・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 2000 年 1 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに脳腫瘍摘出術を受けられた方のうち、低悪性度グリオーマの多くに見られ、グリオーマの発生に関与しているとされる *IDH1* 変異を有する低悪性度グリオーマと診断された患者さん約 20 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。研究の対象となられる方のうち、ご自身では連絡を取ることが難しい場合、対象となられる方の親権者の方あるいは未成年後見人の方に限り、ご本人様に代

わりご連絡を受け付けます。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 2020 年 12 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 2024 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

外科的治療を目的に切除されたほぼ全ての検体は、病理組織学的検査が行われ、病変部分から組織標本が作製されて病理診断が確定します。本研究では群馬大学医学部附属病院病理部に保存されている組織標本を用いて、形態解析や免疫染色を行い、腫瘍の特徴を詳しく解析します。

患者さんの年齢や性別、病歴、発生部位、治療法、生存期間の情報を研究のために用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は診療で採取された検体のみを、診断の妨げにならない範囲で用いるため、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。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。

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。また、本研究に協力してくださることに対して、金銭的な謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院病理部の個人情報分担管理者により、個人を特定できる情報を削除し匿名化されます。さらに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

この研究のために集めた組織標本は、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野の研究室で技術的に適切な方法で保管されます。これらの試料は研究終了後も、結果の確認や追加解析の必要性が生じた場合に備え、同研究室で保管されます。また適切な手続きの後に、将来の研究に使わせていただく場合があります。同意の撤回などで試料等の廃棄が必要となった場合は、研究のために用いた情報と連結されない方法で廃棄します。またこの研究のために集めた情

報についても、同研究室で外部ネットワークから遮断されたパソコンでパスワードを用いて管理保管されます。廃棄の予定はありませんが、同意の撤回などで情報の廃棄が必要となった場合や試料等が廃棄された場合は、シュレッダーやデータソフトの使用により情報を廃棄します。本研究における試料と情報の保管責任者は研究責任者です。

・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、群馬大学大学院医学系研究科病態病理学に所属する研究者が獲得した科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）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、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： <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。

研究責任者 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 助教
氏名：松村 望
連絡先：TEL/FAX 027-220-7971/7978

・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

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
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