

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：中枢神経原発悪性リンパ腫の診断における ^{123}I IMP, ^{201}Tl Single photon emission computed tomography(SPECT)同時撮影の有用性の検証

・はじめに

脳実質に発生する原発性悪性腫瘍の代表例として膠芽腫、中枢神経原発リンパ腫があげられます。それぞれの腫瘍に対し、膠芽腫では安全に摘出できる最大限の摘出が、中枢神経原発リンパ腫では診断をつけるための必要最低限の摘出(生検術)が推奨されています。このため手術前にどちらの腫瘍であるか推定することが極めて重要ですがCT/MRIのみではしばしば予測困難です。

近年、脳腫瘍診断において放射性医薬品を体内に注入し、そこから発生する微量な放射線を検出する SPECT という検査の有用性が報告されています。当院ではこれまで脳腫瘍の診断に有効であると報告されている ^{201}Tl , ^{123}I IMP という 2 種類の放射性医薬品を同時投与し脳腫瘍の術前診断の参考にしてきました。しかしこの検査による診断精度や、診断のための基準値は明確ではありません。本研究では膠芽腫と中枢神経原発リンパ腫の診断における ^{123}I IMP, ^{201}Tl SPECT 同時撮影の有用性を検討します。

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膠芽腫および中枢神経原発悪性リンパ腫と診断された方の ^{123}I IMP, ^{201}Tl SPECT 同時撮影の結果について調べます。膠芽腫および中枢神経原発悪性リンパ腫それぞれの SPECT の結果を比較し、放射性医薬品の取り込みや腫瘍への停滞率を算出します。この結果から診断のための基準値を決定し、診断精度を算出します。

・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2010年6月1日から2020年2月29日までに膠芽腫、中枢神経原発悪性リンパ腫と病理診断された方のうち、手術前後に ^{123}I IMP, ^{201}Tl SPECT同時撮影を行った方、約50名を対象にします。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。ご本人が未成年者や十分な判断力がないと客観的に判断される場合、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている場合、既に亡くなっている場合は代諾者からの申し出も受付いたしません。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2021年9月30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膠芽腫もしくは中枢神経原発悪性リンパ腫と診断された方の ^{123}I IMP, ^{201}Tl SPECT同時撮影の画像を解析し、投与した放射性医薬品の腫瘍への取り込み、停滞率を測定します。

その他年齢、性別、病歴、治療歴、その他の画像検査結果といった情報を研究のため用います。

・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、将来研究成果は膠芽腫や中枢神経原発悪性リンパ腫の新しい診断法や治療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。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人情報はパスワード保護した上で施錠可能な室内に保管します。

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含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

本研究によって得られた情報は研究以外の目的には使用しません。データは研究者と研究責任者のみが使用し、施錠できる場所にパスワード設定したうえで保管します。研究成果を公表する時も個人が特定できないようにします。データは研究終了後 10 年間脳神経外科学教室で保存し、その後は破棄します。

情報管理責任者： 堀口 桂志

・ **研究に関する情報公開の方法について**

研究結果は研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表します。

・ **対象者の健康に関する重要な知見が得られた際の取り扱い**

研究責任者の協議のもと情報公開を検討します

・ **本研究で得られた結果の二次利用**

本研究で得られた結果を他研究に用い場合は改めてその医学研究を倫理審査委員会に付議し承認を得た上で利用します。

・ **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。

・ **対象者の経済的負担又は謝礼の有無**

研究対象となったことにより経済的負担が生じることはありません。また、当施設からの謝礼はありません。

・ **研究資金について**

本研究に対する資金提供はありません。

・ **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と、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

この研究は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学が主体となって行っています。

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： 群馬大学医学部附属病院脳神経外科学 助教

氏名： 大澤 祥

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 准教授

氏名： 登坂 雅彦

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院脳神経外科学 助教

氏名： 堀口 桂志

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 教授

氏名： 好本 裕平

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学 医員
氏名： 徳江 梓
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学 准教授
氏名： 樋口 徹也
連絡先： 027-220-8401

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科 放射線診断核医学 教授
氏名： 対馬 義人
連絡先： 027-220-8401

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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、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：群馬大学医学部附属病院 助教

氏名： 大澤 祥

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8515

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