

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： 脳腫瘍関連てんかんにおける MR スペクトルスコピーによるグルタミン酸検出に関する研究

・はじめに

近年、脳腫瘍の初発症状の 3 割がけいれん発作とされており、特に低悪性度神経膠腫では 7-8 割でてんかんを有するとされています。また、原発性脳腫瘍からのグルタミン酸放出とてんかん性活動の誘発が報告されてきており、術後などに併発するてんかん症状の管理上重要となってきました。安全に脳の病変に対して手術を行い、術後確実にてんかんの管理がおこなえるよう目指しています。術前の評価として従来から MR（磁気共鳴）画像を利用した検査が行われており、MR スペクトルスコピーという解析方法も行われています。その利用が次第に広まっているところです。

本研究は、脳腫瘍患者さんの MR スペクトルスコピーを用いて評価し、特にグルタミン酸の検出の有無、てんかん症状の有無や、発作症候、脳波所見、腫瘍の一般 MRI 所見、病理、治療経過、てんかん症状の転帰についての詳細について解析し、有用性について検討し、治療成績の向上に役立てるために行います。

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脳腫瘍に対して MR スペクトルスコピーを用いて評価し治療を行った患者さんの診療情報を調査します。既に保管されている脳画像検査、臨床経過の結果を使って、グルタミン酸の検出結果、病理診断結果、術後経過、てんかんの転帰との関連を調べます。

・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 2016 年 4 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までに、術前 MR スペクトルスコピーを用いて検査し、脳腫瘍の治療を行った患者さんを調査します。約 12 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。
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。

未成年者や亡くなられている方が対象者となる場合、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。代諾者の選定方針は次の①から③に掲げる中から、代諾者を選定します。

- ①患者さんが未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
- ②患者さんの配偶者、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方（未成年者を除く。）
- ③患者さんの代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

対象となることを希望されないご連絡が2021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2025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において既に保管してある情報として、てんかん症状の有無や、てんかん発作症候、脳波所見、手術前後の脳画像検査、病理組織診断、治療経過、てんかん症状の転帰との関連を調べます。

・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、将来研究成果は脳病変を有する患者さんに対する新しい診断法、治療法の発明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

対象となる患者さんに経済的負担はなく、謝礼也没有ありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部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画像データなどの情報は、群馬大学医学部脳神経外科で保管されます。将来的に本研究で得られた知見と、さらに臨床効果への影響や長期成績などの解析を追加し、研究が発展する可能性があり、情報は漏洩がないように永年保存します。(管理責任者 宮城島孝昭)

・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

この研究を行うための研究費の資金提供は特にありません。

・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、群馬大学医学部脳神経外科神経生理、脳腫瘍グループが主体となっていて行っています。群馬大学脳神経外科神経生理グループとは、てんかんの専門分野であり、この研究を実施しています。病変が腫瘍の抑制が主体の場合、手術を脳腫瘍グループが担当して共同で研究を実施しています。

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：群馬大学附属病院脳神経外科助教

氏名： 宮城島孝昭

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学附属病院脳神経外科講師

氏名： 堀口桂志

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院脳神経外科助教

氏名： 中田聡

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院脳神経外科大学院生

氏名： 板橋悠太郎

連絡先： 027-220-8515

・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：群馬大学附属病院脳神経外科 助教（責任者）

氏名：宮城島 孝昭

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：宮城島 孝昭

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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