

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：脳腫瘍における臨床情報・画像情報・生体試料を用いた病態解析研究

・はじめに

脳腫瘍には多くの種類があり、現在、その治療・診断には、個々の患者さんによって病気の進み方や薬の効果が大きく異なるという課題が残されており、その原因（病態）の解明や新たな治療法・診断法の発見が望まれています。

今回、私たちは脳腫瘍における病態について調べ、統計学的に解析し、新たな治療法・診断法の可能性を探ります。

こうした研究を行う際には、血液、組織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について

本研究は、当院において過去に脳腫瘍の診断・治療を受けられた方の診療情報および生体試料を解析することで、脳腫瘍の性質を多角的に解明することを目的としています。

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において診療された患者さんの経過や治療内容、画像所見といった情報を電子カルテから抽出し、統計学的に考察します。また、脳生検あるいは腫瘍摘出術を施行された際の切除標本（余剰検体）を使って、遺伝子の特徴や腫瘍の成分を調べます。本研究で集約された臨床情報、画像データ、および分子生物学的解析データは、将来の脳腫瘍研究に利活用するための「脳腫瘍マルチオミクス・ラジオミクス統合データベース」として当科内において構築・管理を行います。

解析にあたっては、お名前などの個人情報削除し、新しく符号をつけた上で（個人情報の加工）、当院内の専用 PC にて厳重に管理・解析を行います。

・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 2006 年 4 月 1 日から医学部長許可日までに脳腫瘍の診断もしくは脳腫瘍の疑いで検査、処置、または手術を受けられた方、約 2000 例を対象にいたします。さらに本研究全体では医学部長許可

日以降に書面で同意をいただいた患者さんのデータ約1000名のデータも併せて解析します。これら計約3000名の対象者数は過去実績および今後の診療計画から算出した想定値であり、登録の上限値ではありません。本研究では網羅的なデータ収集を目的としているため、特定の登録上限は設けず、実際の登録数が想定値を上回った場合においても全員を解析の対象とします。

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。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

未成年者およびインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成年者を研究対象とする場合の代諾者として、親権者あるいは配偶者、父母、兄弟姉妹、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）のうち、研究対象者の意志及び利益を代弁できると考えられる方とします。代諾者の方からの拒否の申し出も受け付けます。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2031年9月30日までです。試料・情報は2026年9月以降に利用します。

・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で脳生検あるいは腫瘍摘出術を施行された際の切除標本（パラフィンブロック、組織切片、凍結検体等）をもちいて、病理学的検査、遺伝子解析、成分分析等を行います。

また、電子カルテより、病歴、治療歴（手術、放射線、化学療法等）、副作用の発生状況、画像所見（MRI、CT等）、検査結果（血液検査、病理診断結果等）、予後情報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、本研究により研究対象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、将来研究成果は脳腫瘍の病態解明及び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。

本研究への協力に対する謝礼は支払われません。

・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組織などの検体は、脳神経外科内のディープフリーザーまたは液体窒素タンク（管理責任者：大澤 祥）で個人情報を加工した状態で保管されます。研究終了後も将来別の研究に使用する可能性があるため、保管を継続いたします。別の研究に使用する際は改めて倫理審査委員会の承認を得ます。

また、研究のために集めた情報は、責任をもって脳神経外科内のパスワード管理されたPCで保管します（管理責任者：大澤 祥）。情報の保管期間については本研究の成果発表後における研究結果の信頼性確保や、将来の脳腫瘍に関する医学研究への二次利用のために、特定の廃棄期限は設けず、長期間にわたり厳重に保管を継続します。

管理責任者：

所属	脳神経外科
職名	助教
氏名	大澤 祥
連絡先	027-220-8515

・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。その場合でも、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、国から支援を受ける以下の科学研究費助成事業（科研費）を主たる原資として使用します。

・基盤研究（C）：「難治性髄膜腫に対するフェロトーシス活性化を介した放射線増感治療の開発」（課題番号：25K12381、研究期間：2025年度から2026年度）

- ・若手研究：「SLFN11 低発現の難治性髄芽腫に対する DNA 修復阻害療法」（課題番号：25K19927、研究期間：2025 年度から 2026 年度）
- ・若手研究：「神経膠腫診断のための血中 microRNA の網羅的解析とその変動・病態メカニズムの解明」（課題番号：24K19535、研究期間：2024 年度から 2026 年度）

さらに 2027 年度以降の継続費用については、科学研究費助成事業、厚生労働科学研究費、国立研究開発法人日本医療研究開発機構による研究費、各種助成金（公益財団法人や民間団体が公募する研究助成金）、奨学寄附金（企業または個人から当科に寄せられた寄附金のうち、研究目的で使用可能な資金）に新規申請を行い、採択された資金も原資として充当する計画です。また、補助的な経費として学内研究費（大学および講座から配分される運営交付金、および学内共同研究助成金）も使用します。

・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われしないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・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：

職名 教授
氏名 大宅 宗一
連絡先 027-220-8515

研究分担者：

職名 病院講師
氏名 堀口 桂志
連絡先 027-220-8515

研究分担者：

職名 助教
氏名 中田 聡
連絡先 027-220-8515

研究分担者：

職名 助教
氏名 大澤 祥
連絡先 027-220-8515

研究分担者：

職名 助教
氏名 岡野 淳
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）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 脳神経外科学・助教

氏名：大澤 祥

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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