

奈良県立医科大学附属病院および共同研究機関で 手術または生検を行った患者さんへ (またはご家族へ)

奈良県立医科大学附属病院および共同研究機関で 病理解剖に同意されたご遺族へ

脳腫瘍の発生と進展に関する ゲノム病理学的研究について

脳腫瘍は、比較的発生頻度が低いにも関わらず重篤な疾患です。脳腫瘍は治療が難しく、予防が重要となりますが、脳腫瘍の発生要因はほとんど知られていません。近年の研究によって、脳腫瘍において遺伝子異常が徐々に明らかとなり、腫瘍の起源や分類の整理が行われてきています。しかし、脳腫瘍の発生や進展における遺伝子異常はまだ解明されていない部分が多く、胃癌や大腸癌などで知られる前がん病変については全く分かっていません。脳腫瘍を予防し、進行を制御する新たな治療法の開発のためには、脳腫瘍の発生初期段階の遺伝子異常を明らかにし、進展に伴う段階的な遺伝子異常と腫瘍周囲の環境の変化を理解することが重要だと考え、この研究を計画しました。

この研究ではこれまでに手術、生検、あるいは病理解剖で摘出された臓器を使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会の審査を受け、奈良県立医科大学学長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1970 年から現在までに金沢大学附属病院と奈良県立医科大学で、もしくは 2008 年から現在までに医王病院で、脳の摘出手術や生検を受けられた患者さん、および病理解剖の対象となった患者さんのご遺族で、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：脳腫瘍の発生と進展に関するゲノム病理学的研究

この研究では免疫組織化学やゲノム解析といった方法で、脳腫瘍の発生初期段階を把握し、腫瘍の進展のメカニズムを明らかにすることを目的にしています。

3. 研究の方法について

この研究では上記（1. 研究の対象）の中から一部の症例を選択し、生検、手術、病理解剖にて摘出されました臓器の残りを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、腫瘍の背景遺伝子異常、性質、免疫細胞の分布などとの関係

についての調査を行います。タンパク発現は免疫組織化学、遺伝子解析にはシーケンス技術を使用します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 解析結果の開示について

本研究で得られた結果については、患者様および代諾者さまに開示することは原則ありません。

5. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや遺伝子解析研究についてご相談したい方には、カウンセリングを担当する専門のスタッフをご紹介します。また、本研究の研究計画書及び、研究方法についての資料もご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に末尾に記載の連絡担当者までお寄せください。

6. 研究期間

この研究の期間は、研究実施許可日から2030年3月31日までです。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：患者さんから生検、手術、病理解剖時に摘出され、保管されている病理組織検体

情報：患者さんの診療情報で、病理検査結果など患者さん個人を特定しうる情報が含まれます。

8. 外部への試料・情報の提供・公表

共同研究機関へ提供することがあります。本研究で得られたデータの一部は個人を同定できない状態に加工してデータベース：NBDC等に登録されます。登録されたデータは日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある研究機関に所属する研究者も利用する可能性があります。

9. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は皆無ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

10. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

11. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

12. 研究組織

研究代表者 金沢大学 医薬保健研究域医学系 伊藤 行信

(1) 金沢大学における研究責任者及び研究分担者

研究責任者：金沢大学医薬保健研究域医学系 伊藤 行信

研究分担者：

堀江 真史（金沢大学分子細胞病理学 協力研究員）

阪口 真希（金沢大学分子細胞病理学 協力研究員）

池田 博子（金沢大学附属病院病理部・病理診断科 准教授）

田中 慎吾（金沢大学医薬保健研究域医学系 脳・脊髄機能制御学 助教）

(2) 共同研究機関と研究責任者

医王病院 神経内科 病院長 石田 千穂

業務内容：試料・情報の提供

奈良県立医科大学 病理診断学講座 助教 阪口 真希

業務内容：試料・情報の提供、解析

東京大学 大学院新領域創成科学研究科 教授 鈴木 穰

業務内容：試料の解析

1 3. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は金沢大学 医薬保健研究域 医学系 分子細胞病理学講座および奈良県立医科大学病理診断学講座の研究資金で実施します。具体的には、科学研究費補助金（24K23309, 25K18742）、奨学寄附金などを用います。

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

1 4. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、2025年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 5. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 6. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：奈良県立医科大学 病理診断学講座

研究責任者：阪口 真希（奈良県立医科大学 病理診断学講座）

個人情報管理者：三谷 有貴（金沢大学医薬保健研究域医学系 分子細胞病理学）

阪口 真希（奈良県立医科大学 病理診断学講座）

問合せ窓口：奈良県立医科大学 病理診断学講座

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051（代表）