

脳神経外科において今まで髄膜腫に対する手術治療を受けた患者さんへ

【過去の腫瘍検体を研究へ利用することについてのお願い】

東京女子医科大学脳神経外科では、以下の臨床研究に参加しています。

「高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築」

本研究は、今現在も治療が難しい高悪性度髄膜腫に関して、本邦の現在の治療成績、主たる治療法である手術と放射線治療の治療効果と合併症や治療成績に関与する因子、さらに手術中に採取された検体を使用した脳腫瘍ゲノムの網羅的な解析、などを通して、より良好な治療成績を達成するために有効な治療法を検討したり、高悪性度髄膜腫の発生や治療に対する反応性にどのような遺伝子が関わっているか調べたりする目的で行われるものです。この目的のために、過去に当科にて脳腫瘍に対して手術を受けた患者さんのうち当院で保存している腫瘍検体の一部を本研究のために使用させていただきます。

本研究は埼玉医科大学中央倫理審査委員会の審査を受け、東京女子医科大学の研究機関の長の承認を得て行われます。

○症例登録期間： 2001 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日（この間に手術を受けた方）

研究期間： 研究実施許可日から 2032 年 3 月 31 日

但し、これらの期間は、必要な手続きを経て変更する場合があります。

○基幹研究施設： 埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科

○共同研究施設

日本医科大学脳神経外科

滋賀医科大学脳神経外科

藤田医科大学脳神経外科

和歌山県立医科大学脳神経外科

東京女子医科大学脳神経外科

東京大学脳神経外科

慶応大学脳神経外科

東京医科大学脳神経外科

大阪医科薬科大学脳神経外科

杏林大学脳神経外科

大阪公立大学脳神経外科
埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科
島根県立中央病院脳神経外科
岡山大学脳神経外科
国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科
東京慈恵会医科大学脳神経外科
群馬大学病態病理学分野
埼玉医科大学病理学
旭川医科大学病理部
埼玉医科大学総合医療センター病理部
東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座

- ・ 参加施設において 2001 年 1 月 1 日以降に手術を受けたことのある髄膜腫の患者さんが本研究の対象となります。
- ・ すでに採取された腫瘍検体の一部と臨床データを用いるため、新たな検査や費用負担が患者さんに生じることはありません。
- ・ ただし、ご同意いただいた患者さんからは血液のサンプルの提供を受け、生殖細胞系列遺伝子の解析を予定しています
- ・ 血液サンプルは、通常の診療の目的で行われる採血の際に 5mL 程度の少量の血液を上乗せして採取する形で行われるため、健康被害が生じることはないと考えられます。
- ・ 検体を使用させていただいた患者さんへの謝礼はございません。
- ・ 使用する検体とデータは完全に匿名化し、個人が特定されないよう個人情報に関しては厳重に管理いたします。
- ・ 個々の症例に関する遺伝子・蛋白解析結果は、患者さんへは原則として開示をいたしません。腫瘍検体の研究利用の拒否を希望される方、あるいは何らかの遺伝カウンセリングを希望される方、は下記の連絡先へご連絡いただけましたらご案内申し上げます。
- ・ 研究成果は、学会や医学雑誌などの発表に使用される場合があります。この際も個人情報公表されることは全くございません。
- ・ 研究に用いた検体等は本研究が終了する 2032 年 4 月 1 日以降も引き続き保存され、本研究の趣旨と合致する目的を持つ研究については、適切な手続き・審査を経て二次的に活用される可能性があります。
- ・ 研究成果においては、知的財産（特許などを想定しています）が生じる可能性もありますが、その権利は埼玉医科大学総合医療センターが研究参加施設を代表して管理することとなっており、検体をご提供いただいた患者さんには知的財産権はございません。
- ・ 本研究は、研究代表機関および共同研究機関における研究者が取得している公的研究費や民間の助成金、ならびに研究代表機関の研究費を使用して行われ、特定の企業や団体との利益相反はございません。

もし今回の腫瘍検体の研究利用につきましてご説明を希望される場合やご同意をいただい

ない場合には、いつでもご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。
また、当然のことながら、同意の有無が以後の治療などに影響することは全くございません。

【問い合わせ先】

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 教授 大宅宗一
埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科
〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
TEL: 049-228-3671, FAX: 049-228-3671

研究分担機関
東京女子医科大学脳神経外科 教授 川俣貴一