

「脳脊髄腫瘍の分子病理統合診断の確立」に関するお知らせ

このたび、当院で診療を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

2007年4月1日から2027年3月31日の期間に【埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科】を受診し、脳脊髄腫瘍と診断され、診療や検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

遺伝子は、私たちの体を作るための設計図にあたるもので、その働きに基づいて私たちの骨や筋肉や脳が作られ体が維持されています。一方で、その遺伝子が異常な働きをした時には、病気の発症につながることも知られています。

昨今の遺伝子解析技術の進歩により、脳脊髄腫瘍に特徴的なたくさんの遺伝子異常が見つかりました。その中には、正しく脳腫瘍を診断するための手がかりになるものや、抗がん剤や放射線治療によく反応する患者さんを見つける指標になるものなどがあることが分かってきました。一方で、脳腫瘍で見つかった遺伝子異常にはどのような働きをしているかまだ不明なものもたくさんあります。これらの中には、新しい治療薬を見つけるための手がかりになるものがあるかもしれません。このため、患者さんの治療を進めていく上で、このような遺伝子異常を見つけることはとても大切な情報になり、現在の診療では遺伝子解析は欠かせない検査になっています。そして、まだ分かっていない遺伝子異常の働きを解析する研究はとても大切です。

本研究では、事前にご同意の上で保存を行なっております、手術で摘出した皆様の脳脊髄腫瘍組織や血液や脳脊髄液から遺伝子やタンパク等を取り出して解析を行います。そして、新しい治療法や診断法の開発や病気の原因を明らかにすることを目標にした研究を行います。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2027年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容と扱い

この研究では、脳脊髄腫瘍と診断された患者さんの治療や診断のために摘出・採取された組織や血液や脳脊髄液（研究試料）で通常診療に必要な検査等を終了したもの（本来は捨てられる試料）、関連する検査データ、および、診療記録等を用います。なお、それぞれの研究試料等は個人情報かわからないように匿名化され、その所在や使用に関する履歴は研究責任者が厳重に管理します。そして、それらの研究試料を使って網羅的に遺伝子解析やメタボローム解析を行います。得られた遺伝子情報等の研究結果は、同様に、実施機関で匿名化による個人情報の保護の上に管理を行います。遺伝子情報を保持する研究室では、IDカードにより入退室が管理されており、夜間・休日は電子錠によって保護されています。研究が終了して試料等の廃棄が必要になった場合は、個人情報や検体番号を削除した上で、その試料の種類に応じた適切な方法で個人情報の漏洩に十分注意して廃棄します。

2. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	研究責任医師	三島一彦
埼玉医科大学国際医療センター	病理診断科	研究責任医師	本間 琢
埼玉医科大学病院	病理診断科	研究責任医師	佐々木博

3. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター	脳脊髄腫瘍科	研究責任医師	三島一彦
----------------	--------	--------	------

4. 試料・情報の提供について

提供先機関：京都大学大学院医学研究科附属がん免疫総合研究センター 研究責任者 杉浦悠毅
 ：東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室 研究責任者 小松 徹

提供目的：委託解析

提供方法：採取された検体・情報は、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工後 ID・氏名などの情報を研究特有の番号に置き換え、委託先へ郵送する。

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

また、ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができますので、以下の連絡先までご連絡ください。

そして、研究計画や研究実施に関する手続きの相談、研究により得られた結果等に関する相談、遺伝カウンセリングや遺伝医療の相談がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

<お問い合わせ先>

埼玉医科大学国際医療センター

研究責任医師：脳脊髄腫瘍科 教授 三島一彦

電話番号：042-984-4531（土日祝日を除く 8：30～17：30）

住 所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

研究課題名：脳脊髄腫瘍の分子病理統合診断の確立