

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2024年5月21日

ver.1.0

【研究課題名】

脳腫瘍患者における調査研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

日本における脳腫瘍患者の年間発生数は年間10～12人/100,000人程度とされており、そのうち約8割が原発性脳腫瘍患者と推定されます。良性とされる髄膜腫や聴神経腫瘍、下垂体腫瘍などは手術や放射線治療が行われますが、サイズや症状の有無により画像のみの観察となる場合も少なくありませ

ん。悪性の場合には画像による術前診断や腫瘍の部位によって、多くは摘出か生検術が選択され、その後の病理診断によって化学療法や放射線治療が行われます。

近年治療の進歩によりがん患者の予後が向上し、転移性脳腫瘍患者の増加や脳転移後の長期生存もみられるようになってきています。また画像技術や病理・遺伝子診断などの技術も進歩し、各疾患における診断もめまぐるしく変わりつつあります。

本研究では脳腫瘍患者の診断や治療経過を後方視的に評価します。最新の脳腫瘍分類に必要な免疫染色、及び遺伝子解析 (IDH、TERT、H3F3、BRAF) や、悪性度の評価に用いられる免疫染色 (MTAP、KPNA、AMPA、Ki-67) を用い、旧分類の脳腫瘍を最新の脳腫瘍分類に再分類し、さらに免疫染色による悪性度の評価も加えます。そのうえで、最新の脳腫瘍分類における生存評価、画像上の再発評価を行います。また、旧分類との比較もあわせて解析することを目的とします。新たな脳腫瘍分類により再評価し、治療効果、治療経過を知ることは、有効な治療法が確立していない脳腫瘍の領域において意義が高いと考えられます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

1984年4月1日から2024年3月31日までの期間に当院で治療・通院歴のある脳腫瘍を有する患者が対象です。

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、疾患名、病歴、臨床所見、治療、症状、治療経過、既存の病理結果、採血結果、画像情報、および残余病理検体から得た免疫組織学的情報 (MTAP、KPNA、AMPA、Ki-67)、残余検体から解析された遺伝子情報 (IDH、TERT、H3F3、BRAF)。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究では当院で治療経過のある脳腫瘍患者の既存情報 (病歴、臨床所見、治療経過、病理結果、採血結果、画像情報など) および病理検体を用い

て、最新の脳腫瘍分類との比較や生存評価、画像上の再発評価などを行います。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科の研究費を用いて行われます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院脳神経外科 菊田 健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

研究事務局: 福井大学医学部附属病院脳神経外科
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話: 0776-61-8387
FAX: 0776-61-8115
E-mail: itaku@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話: 0776-61-8529
受付時間: 平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)