

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6月12日

ver.1.0

【研究課題名】

手術余剰検体を用いた脳腫瘍がん細胞株の樹立

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2034年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究では手術により摘出された腫瘍組織より、病理診断に不要な余剰部分からがん細胞を分離培養します。これらの実臨床を適切に反映した細胞株を用いることで将来的に、腫瘍の増殖動態、治療への抵抗性・免疫不全マウスでの腫瘍原性や腫瘍関連分子発現プロファイル等、生物学的特徴の解析を行

うことが可能となり脳腫瘍の病態解明や新規診断・治療法の確立が期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

脳腫瘍の患者さんで、2024年4月1日以降、脳神経外科で開頭腫瘍摘出術の治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

脳腫瘍組織

患者背景：性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療

医薬品投与状況

併用薬／併用療法

自覚症状・他覚所見の確認：問診等により確認します。症状日誌がある場合は参考にします。

有害事象と副作用の確認

バイタル：血圧・脈拍数

画像所見

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

脳腫瘍手術患者から提供された病理診断に不要な余剰部分から、目的のがん細胞を採取し、細胞を分離します。一部は凍結保存し、一部は細胞培養の条件確立のため使用する培地皿など異なる条件で培養を試みます。収集された組織、不死化した細胞などの試料は細胞が生存した状態で保存します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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。

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費を利用して実施します。

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:kikuta@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)