

当院において遺伝性脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「遺伝性脳脊髄腫瘍における臨床的および遺伝子解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 脳神経外科 田中將太

1) 研究の背景および目的

遺伝性脳脊髄腫瘍は非常に珍しい病気であり、幼少期から様々な病院等で治療を受けていること、その家族も既に亡くなっておられる場合もあり、解析に必要な臨床検体や臨床データを十分に得ることが困難です。今回の検討では、岡山大学病院および共同研究機関等で治療を行った遺伝性脳脊髄腫瘍の患者さんおよび家族について、これまでに当院や共同研究機関等で採取された臨床検体および臨床データを集積、解析します。

2) 研究対象者

1980年1月1日～2028年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で遺伝性脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方約215名、岡山大学病院脳神経外科においては治療を受けられた方200名を研究対象とします。また、その家族（5親等以内の血縁者）についても研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2034年3月31日

4) 研究方法

当院および共同研究機関において遺伝性脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方およびその家族を対象とし、研究者が診療情報をもとに年齢・性別・家族歴・既往歴・発症年齢・診断名・治療方法・予後・血液検査結果・画像検査結果・手術検体等から得られた遺伝子情報などのデータを選び、病態や予後、治療感受性等との関連を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、手術摘出時の残余組織、手術中や経過中に採取した血液検体を含む体液検体、便を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴、発症年齢、診断名、治療方法、予後

- ・ 血液検査結果、画像検査結果

7) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に解析のため提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

愛知県がんセンター 腫瘍免疫制御トランスレーショナルリサーチ分野 分野長 松下博和
〒464-8681 愛知県名古屋市中種区鹿子殿 1-1
TEL: 052-726-6111

また、この研究に使用する試料・情報は、ゲノム解析の目的に、以下（委託先）に提供させていただきます。提供する情報の項目（試料）は、DNA や RNA などの核酸です。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

（委託先）

株式会社 Rhelixa 松野智行
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町 2-2-14 BRICK GATE 水道橋 2 階
TEL: 03-6240-9330 FAX: 03-6240-9331

また、解析結果については公共のデータベースなどへの登録を行います。登録された内容等は、原則として氏名や生年月日等特定の個人を識別することが出来る記述の全部または一部を削除または加工したうえで、第三者へ提供され、利活用される可能性があります。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後も、岡山大学病院脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診

療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：大谷理浩

電話：086-235-7336（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院 脳神経外科

研究代表者 岡山大学病院 脳神経外科 田中將太

共同研究機関

愛知県がんセンター 腫瘍免疫制御トランスレーショナルリサーチ分野 松下博和

既存試料・情報の提供のみを行う機関

岡山労災病院 脳神経外科・脳卒中科 足立吉陽

岡山市立市民病院 脳神経外科 井上 智

岡山旭東病院 脳神経外科 島津洋介

岡山医療センター 脳神経外科 松本悠司

香川県立中央病院 脳神経外科 市川智継

広島市立広島市民病院 脳神経外科・脳血管内治療科 富田祐介

外部解析会社

株式会社 Rhelixa 松野智行

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町2-2-14 BRICK GATE 水道橋2階

TEL: 03-6240-9330 FAX: 03-6240-9331