西暦 2026 年 8 月 19 日

2018 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに産業医科大学病院にて脳腫瘍に対し手術を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　脳腫瘍における分子生物学的特徴と臨床所見の関連

２．研究期間　　研究機関の長の許可日　～　2030 年 3 月 31 日

３．研究機関　　産業医科大学

４．研究責任者　　産業医科大学医学部脳神経外科学 助教　長坂昌平

５．研究の目的と意義

［目的］脳腫瘍の診断は多岐に渡り、近年では病理組織分類のみにならず、多数の遺伝子変異の組み合わせを加えて統合診断が用いられています。これまで病理学的に同一とみなされてきた腫瘍群においても、分子生物学的特徴の違いが、治療反応性や予後に関与することが明らかなにはってきており、その解析は非常に重要です。本研究では、脳腫瘍における遺伝子変異等の表現型と、その診断・治療・予後とのかかわりを多角的に検討し、臨床応用への可能性を探索することを目的としています。

［意義］脳腫瘍の遺伝子解析を行い、個々の腫瘍に対する特異的な診断法や治療法、予後因子などが確立された際には、産業医科大学病院脳神経外科の診療の高度化につながります。

６．研究の方法

本研究の対象者は、産業医科大学病院において、脳腫瘍の診断や治療を目的として検査や手術を受けられる患者さんあるいは2018年8月から2024年12月までにすでに脳腫瘍と診断されている患者さんであり、前者は通常診療としてこれから検査や手術を行

い、その際に得られた試料の残余分(血液、髄液、組織検体)を研究に用い、また、新たな血液採取提供について同意を得られた場合は通常採血(20ml)の際に上乗せして30ml採取します。小児患者さんにおいては50kg基準として体重換算して採取量を適宜変更します。後者は、通常診療の一環として一定期間保存していた試料(組織検体)を研究に用います。同時に、前者・後者ともに、診療録に記載された内容の範囲内で、以下の診療情報を収集させて頂きます。

背景情報：年齢、性別、職業、全身の状態、生活歴、家族歴、初発・再発日、治療内容（入院期間、手術日、手術術式、合併症、治療薬、治療薬の効果および副作用、その他治療等、増悪・再発の有無等）、病理診断結果、血液検査結果、画像検査結果、通常の遺伝子検査結果、転帰、就労状況

保管した試料を用いて脳腫瘍の遺伝子変異などと診断、治療、予後に関する研究を行います。具体的には試料よりRNAを抽出し、脳腫瘍の診断、治療、予後に関連する可能性のある遺伝子及び関連の遺伝子の発現異常を検討すること、DNAを抽出し、各種遺伝子変異スクリーニング法やシークエンス法等により脳腫瘍の診断、治療、予後に関連する可能性のある遺伝子及び関連の遺伝子の発現異常を検討します。その他、上記の遺伝子異常に関するエピジェネティックな変化(メチル化やヒストン修飾等)のほか、蛋白レベルでの発現・修飾・機能異常等についても検討を行います。また、試料を共同研究機関である沖縄科学技術大学院大学（OIST）に提供し、同機関のコアファシリティが有する機械を用いた網羅的ゲノム・トランスクリプトーム解析、およびフローサイトメトリーによる単一細胞レベルの解析を行うことで、本学単独では実施困難な多角的な腫瘍解析が可能となり、脳腫瘍の病態解明において新たな知見が得られることが期待されます。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。本研究で得られたデータは当該論文発表後 10 年間、試料は当該論文発表後 5 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。また、本学で細胞凍結保存液を用いて凍結処理を行った後、ドライアイス等を用いた低温条件下で専門の輸送業者により沖縄科学技術大学院大学（OIST）へ輸送します。輸送時には対応表の提供は行わず、試料の識別番号を記載した輸送伝票を添付し、取り違え防止および試料の追跡管理を行います。保管期間終了後、特定の個人を

識別することができないことを確認し、凍結標本は医療廃棄物として廃棄し、個人情報は復元できない状態に処理した上で廃棄します。

８.研究により得られた結果等の取り扱いについて

本研究の結果は、病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性は十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、まれですが偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この場合は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、臨床研究審査委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明をうけるかどうかについて問い合わせることがあります。

９．問い合わせ先

産業医科大学医学部脳神経外科学
助教　長坂昌平
TEL：093-691-7257
FAX：093-691-8799

１０．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。