

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科、熊本大学医学部附属病院脳神経外科、弘前大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：毛様細胞性星細胞腫における新生血管の由来に関する研究

1. 研究の概要

手術を行った、毛様細胞性星細胞腫の患者さんを対象とし、当時摘出した腫瘍組織を顕微鏡で観察します。この腫瘍に認められる異常な新生血管の部分を専用のレーザーで切り取り、この腫瘍細胞がもつ異常遺伝子変異を検索します。

2. 目的

毛様細胞性星細胞腫の本体にある遺伝子変異と新生血管にある遺伝子変異が同様であれば新生血管は腫瘍が変化したものだと推測できます。この研究は脳神経外科における脳腫瘍治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2019年3月まで行われます。

4. 対象者

研究対象者の対象期間：2007年1月1日～2017年12月25日に本院脳神経外科に入院され、手術治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、腫瘍発生部位、MRI検査、腫瘍再発の有無や期間などを調査します。これらの情報をもとに腫瘍を解析します。

本学における情報の管理責任者：竹島秀雄、教授

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人が同定できる情報は、無関係な数字や記号に置き換えて使用し、プライバシーの保護に十分配慮いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範

圏内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：助教 氏名 松元文孝

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571