

臨床研究に関するお知らせ

作成日

2019年7月25日 第1版作成

宮崎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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「良性，悪性脳脊髄腫瘍における腫瘍形成並びに悪性転化に関わる遺伝子の探索と制御機構の解明」

1. 研究の概要

良性，悪性脳脊髄腫瘍は、頭蓋内もしくは脊髄に腫瘍ができる病気で、腫瘍細胞の遺伝子の異常が原因です（体のすべての細胞ではありませんので子孫、兄弟など血のつながった方に必ずしも遺伝するものではありません。）手術で摘出した腫瘍のうち診断に用いる部分を除いた（余った）ものを用いて、組織の培養を行って腫瘍の成り立ちを解明し、新たな治療法を開発することを計画しました。

2. 目的

本研究では、良性，悪性脳脊髄腫瘍と診断された患者を対象に、手術で摘出した腫瘍のうち診断に用いる部分を除いた（余った）ものを用いて、組織の培養を行って、腫瘍の成り立ちを解明し、新たな治療法を開発することを目的とします。また、この研究により、将来同じ病気にかかった人たちに、より安全に、より良い治療を行うことができるようにすることを目指しています。なお、本研究は医学（腫瘍学、病理学、脳神経外科学）の分野における新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2035年3月31日まで行われます。

4. 対象者

倫理委員会承認後から2024年3月31日までに本院脳神経外科に入院され、良性，悪性脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の手術で摘出した腫瘍のうち診断に用いる部分を除いた（余った）ものを用いて、組織の培養を行います。その培養細胞から腫瘍に関する遺伝子の状況を網羅的に調べ、カルテ情報や各種画像診断から、治療予測因子を検討します。また、その腫瘍細胞に対しどのような治療法が効果的かを検討します。

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情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

個人情報管理者：宮崎大学医学部情報セキュリティ委員会委員長 荒木 賢二

個人情報分担管理者：

大田 元 宮崎大学医学部 臨床神経科学講座 脳神経外科学分野・講師

個人情報分担補助者：

横上 聖貴 宮崎大学医学部 臨床神経科学講座 脳神経外科学分野・准教授

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(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲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(文部科学省科学研究費、宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野法人運営費ならびに臨床研究支援経費)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

准教授 横上聖貴

電話：0985-85-3128

FAX：0985-84-4571