

1995年1月1日～2028年3月31日の間に 福山市民病院脳神経外科において脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方へ

—「小児、成人の脳脊髄腫瘍における遺伝子解析」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 生体制御科学専攻 脳神経制御学講座 脳神経外科学分野 教授 伊達 勲

当院研究責任者 福山市民病院 脳神経外科 統括科長 大同 茂

当院研究分担者 福山市民病院 脳神経外科 科長 金 一徹

当院研究分担者 福山市民病院 脳神経外科 医長 坪井 伸成

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

脳脊髄にできる腫瘍について、腫瘍のできる原因や抗がん剤・放射線治療の効果に関わる遺伝子の研究が進んでいますが、いまだ十分に解明されていません。この研究の目的は、腫瘍のできる原因や抗がん剤・放射線治療の効果に関わる遺伝子の変化などについて調べることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、脳脊髄に出来る腫瘍に対する新たな治療方法が開発できること、脳脊髄腫瘍患者さんの予後を延長できるという医学上の貢献が考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1995年1月1日～2028年3月31日の間に岡山大学病院脳神経外科、浜松医科大学、広島市立市民病院、岡山旭東病院、岡山医療センター、香川県立中央病院、岡山労災病院、岡山市立市民病院、姫路赤十字病院、津山中央病院、福山市民病院において脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年11月28日（当院倫理審査委員会承認日）～ 2034年3月31日

3) 研究方法

1995年1月1日～2028年3月31日の間に岡山大学病院および浜松医科大学、広島市立市民病院、岡山旭東病院、岡山医療センター、香川県立中央病院、岡山労災病院、岡山市立市民病院、姫路赤十字病院、津山中央病院、福山市民病院において脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方を対象とします。下記の試料を用いて、脳脊髄腫瘍の発生や治療効果などに関連する遺伝子の変異をDNA、RNA、蛋白質のレベルで調べます。

4) 使用する試料

研究に使用する試料として、手術時の残余組織、末梢血検体を含む体液検体、便を使用させていただきますが、あなたの病院ID、氏名は削除し、個人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。

5) 使用する情報

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、あなたの病院ID、氏名は削除し、個人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、血液検査データ（白血球数、赤血球数、血小板数など）、画像検査結果、治療内容や予後

6) 試料・情報の保存、二次利用

本研究に使用した試料は、研究終了後も廃棄せず（半永久的）に保存させていただきます。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学病院および福山市民病院のホームページに掲載してお知らせします。

カルテから抽出したデータ等は5年間保管後にコンピューターから削除します。

調査情報は岡山大学病院脳神経外科内および福山市民病院で厳重に取り扱います。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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 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、お申出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、研究段階の内容のため行いません。

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。

この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文、ホームページで発表しますので、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下さい。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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、2028年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 脳神経外科 大同 茂

電話：084-941-5151