

**「脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析
及びヒト由来脳脊髄腫瘍細胞株を用いた前臨床研究」
に対するご協力をお願い**

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 研究の目的、背景、意義

この研究は、「脳脊髄腫瘍」の遺伝的な原因を解明すること、更には脳腫瘍に関連する遺伝子変異に基づく治療法を開発することを目的としています。今回の研究では、脳脊髄腫瘍と診断された患者さんを対象に、ゲノムの広い領域を解析して遺伝子の異常を探し、同定された遺伝子異常を標的とした治療法の開発のための研究を行います。この研究は、脳脊髄腫瘍と診断された患者さんに参加いただく予定です。脳腫瘍の発生や治療効果などに関連する遺伝子異常を DNA、RNA、蛋白質のレベルで解析します。

2. 研究の対象

横浜労災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を研究の対象とします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に使用する試料として、手術時の残余組織および末梢血、髄液検体を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、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。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。患者さんの検体や診療情報からは住所、氏名などは削られ新しく符号がつけられます（匿名化）。これらの解析結果については、横浜労災病院には守秘義務があり、患者さん及びご家族のプライバシーの保護には十分注意いたします。匿名化された情報は厳重に保管します。したがって学会や学術誌などへの研究成果の発表またはデータベースへの登録などによって、患者さんの個人情報が漏れたり、特定されたりすることはありません。使用する情報として年齢、性別、病理診断、手術日、病歴、治療の内容、画像情報、各種検査データ等が用いられます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で

行います。対応表は、本研究の個人情報管理者が保管・管理します。

5. 健康被害が発生した場合について

この研究では、あなたに通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

6. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、カルテの情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

7. プライバシーの保護について

あなたのカルテに含まれる情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、横浜労災病院脳神経外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、横浜労災病院病院 脳神経外科部長 周藤高の責任の下、厳重な管理を行います。

8. 費用について

この研究に関しての必要な費用は、公的研究費などによってまかなわれますので、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。また、あなたに謝礼をお渡しすることはありません。

9. 利益相反について

本研究は、公的研究費などによって運営され、データ収集、管理・分析にかかる経費も公的研究費などによってまかなわれます。研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒222-0036

神奈川県横浜市港北区小机町 3211

横浜労災病院 脳神経外科・脳定位放射線治療センター

研究責任者：部長 周藤 高

研究分担者：副部長 松永 成生

電話番号：045-474-8111（代表）