低悪性度神経膠腫における分子分類と予後についての後方視的研究
情報公開文書

浜松医科大学医学部附属病院　脳神経外科では、以下の研究を実施いたします。

(1)研究の名称： 低悪性度神経膠腫における分子分類と予後についての後方視的研究
(2)研究の目的：低悪性度神経膠腫を遺伝子変異によって分類し、その割合や予後を明らかにします。
(3)研究期間： 研究期間は研究機関の長による実施許可日から 2031 年 8 月 31 日までを予定
(4)研究の方法： 腫瘍の遺伝子解析が進むにつれ、同じ悪性度にあっても、遺伝学的特徴が異なると著しく予後に差があることが分かってきました。本研究では、腫瘍の遺伝子変異と予後を含めた臨床的な特徴の関連を、後方視的に明らかにすることを目的とします。腫瘍検体の IDH1、1p19q 共欠失、CDKN2A/B 両アレル欠失、TERT プロモーター変異などの遺伝子検査結果を用います。既に遺伝子検査が完了している場合はデータのみを使用します。本研究の成果は、今後のグリオーマの治療方法の開発の基礎データとなるものと期待されます。
(5)研究の拒否： 本研究の対象とならないことを希望される際には、当科に連絡いただければ調査の対象から除外させて頂きます。
(6) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者 ：荒川 芳輝
(7)情報の取り扱い：患者さんの個人情報を保護するため、患者さんに関わるデータを取り扱う際は患者さんの秘密保護に十分配慮し、下記の対応を順守します。

研究で取り扱う個人情報は、症例登録時に本研究固有の識別番号を付した一覧表を作成することにより仮名化し、一覧表を用いて管理します。一覧表は、「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 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に準拠のうえ、各施設で保管します。

研究開始後に研究に対する不参加の意思が表明されれば、当該患者について本研究目的で収集したデータは廃棄します。共同研究機関に情報を提供する際には、提供する情報の項目及びその提供方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報があることを明示します。結果を学術的な目的以外に使用することはありません。

本研究の成果は、個人が特定できない形で公開をされる事になります。個人の解析結果につきましてのご質問には回答できません。研究成果を原著論文にて公表し、研究成果の元データとなる情報は研究が終了した日から 5 年間保存します。なお、研究事務局に収集したデータの保管期限は長期の追跡および二次的研究利用等の可能性を鑑み半永久的とします。

情報・研究の結果については、電子データ化され研究者所有のハードディスク内にパスワードで第三者が閲覧できないように制限した状態で保管します。保管期間または研究終了後は、情報は格納しているハードディスクの物理的破壊等将来的に再現できない状態で廃棄します。
(8)資料の入手・閲覧およびその方法:氏名や生年月日など個人が特定できる情報を閲覧することはなく、プライバシーが守られる範囲で検体、資料にアクセスします。
(9))研究資金および利益相反：本研究は、科学研究費　基盤研究(B)を利用して実施します。
研究者は、各所属機関の規定に基づいて、利益相反について審査、報告、管理を行います。

患者さんには、検査にかかる費用負担はありません。また謝礼は支払われません。

(10)研究機関および研究代表者：

京都大学医学部附属病院　脳神経外科　　荒川　芳輝

(11)共同研究機関および研究責任者

北海道大学	山口秀
新潟大学	棗田学
千葉大学	松谷智郎
東京大学	髙見浩数
国立がん研究センター	成田善孝
東京女子医科大学	郡山峻一
東京科学大学	田村　郁
杏林大学	齊藤邦昭
金沢大学	中田光俊
浜松医科大学	黒住和彦
藤田医科大学	廣瀬雄一
大阪大学	木嶋教行
大阪国際がんセンター	有田英之
北野病院	戸田弘紀
和歌山県立医科大学	深井順也
神戸大学	篠山隆司
愛媛大学	井上明宏
岡山大学	田中將太
九州大学	吉本幸司
大阪医療センター	金村　米博

(12)研究・研究施設に関する問い合わせ

1. 浜松医科大学医学部附属病院 医療安全管理室
   TEL：053-435-2799　FAX:053-435-2456
   分担医師　小泉慎一郎
2. 浜松医科大学医学部附属病院 医療安全管理室
   電話 053-435-2618　E-mail：coizmmd@hama-med.ac.jp