

脳腫瘍のため、当院に入院・通院された患者さんの脳腫瘍等の 試料を用いた医学系研究(脳腫瘍遺伝子解析研究)に 対するご協力をお願い

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>戸田 正博</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u> |
| 実務責任者 | 所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>佐々木 光</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u> |

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの脳腫瘍等の試料(*)を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

*脳腫瘍とは、あらゆる中枢神経系腫瘍、頭蓋骨腫瘍、頭蓋底腫瘍を含みます。

*当診療科では、2001年1月以降、原則として全ての脳腫瘍手術患者様に下記1)研究の御説明を、また2005年5月以降は、下記2)研究の御説明を行って参りました。

*試料とは、研究協力者から採取された血液や治療のために摘出された脳腫瘍組織、DNA、また診療記録や画像所見などを意味します

1) 脳腫瘍の抗原性に関する遺伝子解析 (慶應義塾大学医学部 倫理審査委員会承認 2001年1月11日)

2) 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析 (慶應義塾大学医学部 倫理審査委員会承認 2005年5月10日)

これらの研究は、主として、多くの研究協力者からご提供いただいた試料を分析したうえで、初めて結果が導かれるものであります。しかしながら、脳腫瘍は他臓器腫瘍に比べて発生頻度の低いまれな疾病であり、研究対象症例数(患者数)が少ないため、より正確な結果を得るためには、現在の上記研究2)に、研究1)に同意された患者様や、さらにそれ以前の患者様も含めて解析を行うことが望ましい場合がしばしばあります。一方、上記研究1)開始以前の患者様には、今から直接の説明と同意をいただくことは困難であります。また、2001年以降の患者様であっても、すでに

亡くなられた患者様から直接の説明と同意をいただくことは不可能であります。そこで、このたび、厚生労働省 <臨床研究に関する倫理指針> および <ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針> に準拠し、当施設倫理審査委員会の承認を得て(研究 1) に同意された患者様および研究 1) 開始以前の患者様: 2012 年 11 月 12 日、亡くなられた患者様: 2015 年 1 月 27 日)、ホームページ上で遺伝子解析研究についての情報を公開することにより、上記研究 1) に同意された患者様、研究 1) 開始以前の患者様、あるいは亡くなられた患者様の試料も、適宜研究 2) に使用させていただきたく、御願ひ致します。

以下に、本研究の概要を掲示致しますので、万一、上記研究 1) に同意された患者様、あるいはさらにそれ以前の患者様、あるいは亡くなられた患者様のご遺族が、研究 2) への参加に非同意の場合は、下記問い合わせ先にご連絡いただきますようお願い致します。また、上記研究 2) にすでに同意を表明された患者様におきましても、非同意に改められる場合は、下記問い合わせ先にご連絡いただきますようお願い致します

1 対象となる方

西暦 2001 年 1 月 11 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脳腫瘍の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20050002

研究課題名 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

共同研究機関 提供者

オンコセラピー・サイエンス株式会社
株式会社 Cancer Precision Medicine

山鹿 親輝
吉村 祥子

既存試料・情報の提供機関 提供者

オンコセラピー・サイエンス株式会社
株式会社 Cancer Precision Medicine

山鹿 親輝
吉村 祥子

4 本研究の意義、目的、方法

適切な治療方針の選択と正確な予後推定のため、脳腫瘍の生物学的特性を反映する遺伝子異常および発現変化に基づく分類法を構築し、さらにそれぞれの分類に応じた治療指針を確立することを目的とします。すでに特定の遺伝子異常と治療感受性、予後との相関が報告されている腫瘍に関しては、腫瘍の遺伝子解析結果を個々の患者様の治療方針選択の一助とします。また、免疫療法開発のための様々な脳腫瘍の抗原性に関わる分子・遺伝子の同定、解析や、稀な腫瘍の生物学的特性解明なども目的とします。また、試料の一部は共同研究機関に業務委託し、主に採血検体や腫瘍検体の

免疫学的な解析を行います。また研究過程で得られた脳腫瘍から稀少な細胞株が樹立できた場合、細胞バンクへの提供を行います。

本研究は、治療困難な脳腫瘍の新しい分類法、治療方針の確立に貢献することが期待されます。その結果、将来、同じような病気に苦しむ方々に対する治療がより効果的に行われるようになる可能性があります。

5 協力をお願いする内容

研究協力者（患者様）から治療のために摘出された脳腫瘍組織の一部、あるいは摘出せざるを得なかった周囲正常脳組織、あるいは血液や髄液において、遺伝子やタンパク質の異常や発現変化、抗体反応、リンパ球反応、などを解析させていただきます。また、診療記録や画像などの臨床情報を閲覧させていただき、遺伝子やタンパク質などの解析結果と臨床情報を比較分析、検討します。個々の研究計画によって、対象となる腫瘍の種類（たとえば、特殊な遺伝子異常に関係する神経膠腫だけを対象とする研究や、脊索腫など治療困難な頭蓋底腫瘍を対象とする研究など）などにより、研究対象となる研究協力者が選択されます。

治療のために当時摘出された腫瘍組織など（院内で保管されている）と診療記録が研究の試料となりますので、患者様への危険性や不利益はないと考えます。

本研究は、主として、多くの研究協力者からご提供いただいた試料を分析したうえで、初めて結果が導かれるものであります。従って原則として、個々の患者様の治療に直接に関係するものではありません。しかし、すでに特定の遺伝子異常と治療感受性、予後との相関が報告されている腫瘍に関しては、腫瘍の遺伝子解析結果が治療方針選択に有用なことがあります。

この研究に必要な費用は公的研究費（文部科学省科学研究費補助金など）により支払われ、研究協力者が負担することはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2005 年 5 月 10 日 ~ 2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、年齢、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料は、個人情報をすべて削除し、新しく符号をつけ、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料を結びつける情報（連結情報）は、慶應義塾大学医学部脳神経外科あるいは整形外科において、研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。ただし、遺伝子解析の結果がその後の治療方針選択や予後推定に大きく影響を及ぼすと思われる一部の腫瘍においては、解析結果を診療録に記載し、診療の一助とすることもあります。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

問い合わせ先： 160-8582 東京都新宿区信濃 35
慶應義塾大学医学部 脳神経外科
戸田 正博 あるいは 佐々木 光
Tel: 03-5363-3808
Fax: 03-3354-8053

以上