

「脳腫瘍・脳機能性疾患および脳血管障害の予兆を捉える迅速細胞・非細胞診断システムの開発」に関して

1. はじめに

京都大学医学部附属病院脳神経外科では、2017 年 6 月 2 日～2032 年 3 月 31 日のあいだに、手術を受けられる患者さんを対象に、「脳腫瘍・脳機能性疾患および脳血管障害の予兆を捉える迅速細胞・非細胞診断システムの開発」研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

脳腫瘍、脳機能性疾患や脳血管障害はまひや言語障害を来して生活の質を落としたり、場合によっては命に関わる重要な病気です。病気が発症する前に予測できたり、発症早期に見つかけられると、症状の出現や進行を抑制することができると期待されます。しかし、これまでのところ、発症前に診断したり、再発を予測する確かな診断システムは確立していません。

そこで、当院脳神経外科は、脳腫瘍・脳機能性疾患および脳血管障害の患者さんを対象に、採血で簡単に「脳腫瘍、脳機能性疾患や脳血管障害」の診断をつけられることを目指して、「脳腫瘍・脳機能性疾患および脳血管障害の予兆を捉える稀少細胞診断システムの開発」という臨床研究を行っています。

本研究では、症状が出現する前に脳腫瘍、脳機能性疾患や脳血管障害を診断し、早期に適切な治療が行えることを目指しています。

この研究は、血液・髄液・尿・便などを用いて診断に役立つまれな細胞の検索を行います。

手術を受けられる方は、手術で取り除いた脳や血管などの組織を用いて、腫瘍や脳血管と同じ組織の成分が血液中で観察されるかどうかを検証します。

特別な治療や検査が追加で行われることはありません。血液中のまれな細胞を検出するため、やや多めの血液を必要としますので、採血時あるいは別途血液をご提供頂きます。採血は術前 1 回(25ml)、術後 30 日目と 90 日目頃に 18ml ずつご提供頂きます。年齢や体格に応じて適宜減量します。髄液や尿の検査がある方については、髄液や尿の残りを凍結保存させて頂くことがあります。手術で取り除かれた腫瘍組織や髄液についても保存し、必要に応じて解析に使用させて頂きます。研究期間は、2017 年 6 月 2 日から 2033 年 3 月 31 日までです。

ご提供頂いた検体は、患者さんを特定することができないように、別のコードを付した後に、細胞の性質や遺伝子を解析します。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2033 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目と取得期間

本研究では、あらたにご提供いただく患者さん以外に、以下のいずれかにより収集・保存されている試料・

情報を用いて、研究を行います。

・研究課題名:グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメード治療法の開発(施設名:京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 承認番号:G1124)

・研究課題名:小児固形腫瘍観察研究実施計画書(施設名:京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 承認番号:G0779)

情報:

患者背景、画像所見、組織診断、手術所見、術中・術後画像所見、治療内容、病理所見、遺伝子解析結果

組織、血液・髄液・尿など

組織: 手術摘出検体(腫瘍、血管の他、頭蓋内来骨髄や硬膜、くも膜や漏出する髄液等、手術で通常破棄される組織を含む)

血液:全血、血漿、血清、血小板

髄液

尿

①遺伝子解析:抽出した核酸(ゲノム:(DNA/RNA) のゲノムワイド解析(全ゲノムシーケンスあるいは全エクソンシーケンス、SNP タイピング、ATAC-Seq)

②質量分析:抽出・分離した蛋白と代謝物の網羅的解析(プロテオーム解析)

③細胞分析:抽出・分離した細胞の免疫染色、フローサイトメトリーや画像解析

④その他

情報の利用又は提供を開始する予定日: 研究機関の長による研究実施許可日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は別紙の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより4項に記載した項目を、患者さんを特定する情報を記号等に代えて、収集します。CT や MRI などの画像データは CD-R や DVD に保存して にてします。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、一覧表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、京都大学医学部附属病院 脳神経外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 荒川芳輝

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータや組織等をご提供いただくことで生じる、個人の利益は、特にありません。

しかしながら、本研究により病気の微小な変化を反映するバイオマーカーの特定が可能になれば、病気の有無や病気の進行を予測することに役立つ可能性があります。

不利益……カルテから情報を収集すること、手術などで取り除いた組織や検査等により採取した髄液・尿の残余分、血液検査の採血時に余分に採取した血液を保存・利用することから、身体的・精神的・心理的な負担は小さいと考えられます。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は京都大学脳神経外科学において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き京都大学脳神経外科学にて厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は医の倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが非識別化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究は科学研究費および京都大学脳神経外科の運営費を用いて実施しますが、企業からの資金提供は受けておりません。

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企

業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために利害関係を管理することが定められています。

京都大学の利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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出下さい。

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究代表者： 荒川 芳輝 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

連絡方法：脳神経外科ホームページ(<https://neurosurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>)に掲示、

連絡先 075-751-3111(代)

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 遺伝カウンセリングに関する窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部

(Tel)075-751-4350(受付時間 平日 13:00～16:30)

別紙

研究代表者

京都大学医学研究科 脳神経外科学 教授 荒川芳輝

共同研究機関と研究責任者

金沢大学 がん進展制御研究所 教授 平田英周

金沢大学 脳神経外科 教授 中田光俊

大阪医療センター 臨床研究センター長 金村米博

同志社大学生命医科学部 医生命システム学科 教授 池川 雅哉