

情報公開文書

京都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。

研究課題名	石灰化を有する神経膠腫の臨床病理学的検討
対象者	2000年1月から2022年5月までに神経膠腫に対して当院で手術を受け、病理学的に神経膠腫と診断され、術前の画像または病理所見で石灰化があると認められた方。
研究の目的・意義	<p>本研究の目的は神経膠腫において石灰化の原因となる遺伝子を調べ、それらの症例の臨床的、画像的、病理学的特徴について後ろ向きに検討し、その特徴を掴むことを目的とします。</p> <p>本研究を行うことで、石灰化の原因と言われているFGFR3-TACC3融合遺伝子などの遺伝子異常を有する脳腫瘍を予測できる可能性があります。</p> <p>また、遺伝子パネルを用いた網羅的遺伝子解析を併せて行い、FGFR3-TACC3融合遺伝子以外の石灰化をきたす原因となる遺伝子異常も検索します。治療標的遺伝子に直結する可能性を秘めた、意義の大きい研究と考えます。</p>
研究の方法	<p>本研究では、患者さんの臨床経過、画像データ、病理データ、遺伝子データなど、カルテ情報を使用します。また、手術により摘出された腫瘍組織について、病理学的あるいは遺伝子の変化の解析に使用します。さらに、秋田大学で、腫瘍組織から取り出した遺伝子（DNA）を次世代型シーケンサーを用いて約70種類の遺伝子や染色体異常を調べます。</p> <p>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いただきます。本研究への協力を拒否した場合においても一切不利益は生じません。</p>
研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴及び画像、保存されている手術標本及び凍結組織を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
利用する情報	病歴（年齢、性別、既往歴、てんかんの有無、再発までの期間、生命予後、治療経過中の自立度、画像（頭部CT、MRIにおける脳腫瘍の場所、大きさ、造影病変・むくみの大きさ、石灰化の有無、造影のされかた、嚢胞の有無など）病理学的所見、脳腫瘍における遺伝子データ

<p>利用する者の範囲</p>	<p>京都大学並びに新潟大学において、遺伝子解析情報や臨床情報として利用いたします。</p> <p>新潟大学 脳研究所 脳神経外科 共同研究機関 京都大学 脳神経外科 秋田大学 脳神経外科 獨協医科大学 脳神経外科</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学医歯学総合病院 医療情報部 部長 赤澤宏平 新潟大学 脳神経外科 特定准教授 棗田 学 京都大学 脳神経外科 教授 荒川 芳輝 秋田大学 脳神経外科 教授 清水 宏明 獨協医科大学 脳神経外科 准教授 宇塚 岳夫</p>
<p>倫理審査</p>	<p>本研究は「世界医師会ヘルシンキ宣言」、「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）を遵守し、新潟大学遺伝子倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得たうえで、実施致します。</p>
<p>研究終了後の試料および情報の取扱い</p>	<p>研究終了後の臨床情報取扱いに関しては、当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。</p> <p>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致します。</p>
<p>利益相反と研究資金</p>	<p>当院における利益相反は、「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。</p> <p>本研究は、研究代表者と研究分担者が所属する研究分野の基盤研究経費、科学研究費補助金（22H03186）などを研究資金として実施します。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>本研究・研究参加施設に関する問い合わせ、連絡先 京都大学大学院医学研究科 脳神経外科 教授 荒川 芳輝 電話 075-751-3653 ファックス 075-752-9501 E-mail: yarakawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp</p> <p>病院のお問い合わせ窓口</p>

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

本研究の研究責任者：新潟大学医歯学総合病院 脳神経外科 棗田 学
連絡先：025-227-0653

当院の研究責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝
連絡先：075-751-3653