

## 情報公開用文書

西暦 2021年 11月 5日作成 第 1.0 版

研究課題名	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
研究の対象	研究機関の長の実施許可日～2026年3月31日の間に、横浜市立大学附属病院で「悪性脳腫瘍」と診断されている方のうち、開頭腫瘍摘出術あるいは開頭脳生検術を受けた/受ける予定の方を対象とします。年齢、性別は不問です。本研究の参加には文書による同意をいただけたことが条件になります。
研究の目的	<p>悪性脳腫瘍は治療によく反応するものと抵抗性を示すものがあり、ヒトの遺伝子全てを網羅する解析によりそういった特性を予測できることは、治療を計画するにあたって大変有用なことです。悪性脳腫瘍に特徴的な遺伝子異常が特定されれば、これらが将来診断に役立つ可能性があります。また、放射線・化学療法の治療効果などに関わる遺伝子型を特定できれば、治療法の選択に役立つことが予想されます。さらに分子標的治療が可能な遺伝子異常が発見されれば、新たな治療法の開発にもつながる可能性があります。</p> <p>この研究では、悪性脳腫瘍に対し網羅的な遺伝子解析を行い、様々な種類の脳腫瘍にそれぞれ特徴的な遺伝子変異などを特定することによってこれらの腫瘍の成り立ちを解明し、診断法の向上や治療方法の選択に役立てること、さらには脳腫瘍のモデルを使って新たな分子標的治療薬を開発することを目指します。</p>
研究の方法	<p>この研究では、脳腫瘍の患者さんの治療及び診断目的で摘出された組織及び血液で、診療に必要な検査等を終了したもの（本来は捨てられる組織）を使用します。ただし、必要に応じて血液（約5ml）を1回、余分に採取させていただくことがあります。</p> <p>これらの血液、髄液、病理標本、凍結組織および臨床情報は、研究代表機関である順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座へ送られます。順天堂大学ではこれらの検体を管理し、DNA/RNAを抽出して、次世代シーケンス技術を使ったゲノム・トランスクリプトームシーケンスを始めとした網羅的な遺伝子解析を行ないます。加えて、画像情報を含む臨床病理情報を分子情報と比較し、バイオインフォマティクスや人工知能（Artificial Intelligence, AI）などを用いて診断・予後予測・治療反応性予測との関連を解析し、新たな診断法やバイオマーカーの開発も行います。また、脳腫瘍組織を直接培養したり移植したりすることがあります。この研究により得られたデータは非常に重要ですので、多くの研究者に提供することにより病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に広く役立てられる可能性があります。このため、個人情報特定できないようにした上でデータを学会や学術誌で発表し、また厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可された公的データベース（例：Gene Expression Omnibus (<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/</a>)、バイオサイエンスデータベースセンター (<a href="https://biosciencedbc.jp/">https://biosciencedbc.jp/</a>))に登録するなどして、審査を経て許可された研究者と情報を共有することがあります。</p>

## 情報公開用文書

研究期間	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p><b>【試料】</b> 脳腫瘍の患者さんの治療及び診断目的で摘出された血液、髄液、病理標本と凍結組織で、診療に必要な検査等を終了したもの（本来は捨てられる組織）を使用します。ただし、必要に応じて血液（約 5 ml）を 1 回、余分に採取させていただくことがあります。</p> <p><b>【情報】</b> 診療録から以下の情報を収集します。 ・年齢、性別、病理診断、KPS（全身状態の評価スコア）、手術日、病歴、治療、生存期間、画像情報、各種検査データ、腫瘍マーカー</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。当院を含む共同研究機関で集められた検体や情報は、研究代表機関である順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座へ送られます。順天堂大学ではこれらの検体を管理し、DNA/RNA を抽出して、次世代シーケンス技術を使ったゲノム・トランスクリプトームシーケンスを始めとした網羅的な遺伝子解析を行ないます。またこれらの解析は必要に応じて、国立がん研究センター、東京大学、大阪大学、京都大学、筑波大学、大阪医療センター、理化学研究所、公益財団法人実験動物中央研究所などの公的研究施設、及びサーモフィッシャーサイエンティフィック、エスアールエル社、日本チャールズ・リバー株式会社、ライカマイクロシステムズ、シスメックス、理研ジェネシス、島津製作所、第一三共株式会社及び第一三共 RD ノバーレ株式会社、などの企業を含む共同研究機関でも行われます。トロント小児病院（カナダ）、ドイツがん研究センター（ドイツ）、ルードヴィク癌研究所（サンディエゴ、米国）など海外の共同研究機関で解析がされることもあります。</p> <p>・授受の方法について 検体は、専門の業者に委託し、研究代表機関へ送付します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。その際の研究対象者識別コードは、病院の患者 ID とは別に各実施施設で設定します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>・保管期間、廃棄方法について 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管します。本研究で収集した試料については、二次利用の可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。（管理責任者：各機関の責任者）廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p> <p>また、この研究により得られたデータは、個人情報特定できないようにした上で学会や学</p>

## 情報公開用文書

	<p>術誌で発表し、また厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可された公的データベース（例：Gene Expression Omnibus (<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/</a>)、バイオサイエンスデータベースセンター (<a href="https://biosciencedbc.jp/">https://biosciencedbc.jp/</a>)）に登録するなどして、審査を経て許可された研究者と情報を共有することがあります。データセンターまたは共同研究者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。</p>
<p><b>個人情報の管理</b></p>	<p>本研究のため収集しデータベース化した情報のデータマネジメントを横浜市立大学脳神経外科内で行い、パスワードのかかる PC 内で行います（管理責任者：研究責任者立石健祐）。既存情報の授受に関する記録として、本研究計画書を保存する紙媒体の資料・情報は各機関の施錠可能なロッカーにて保管します。</p> <p>本試験の試料・情報は厳重に管理され、解析を行う研究者や第三者へ同時に渡らないように匿名化されたうえで主研究施設（順天堂大学）へ送付、解析されます。遺伝子発現解析によって生じる配列情報はゲノム関連個人情報に相当しますが、主研究施設（順天堂大学）のパスワードによってアクセスが保護されたコンピューターおよびネットワークハードディスクに保管されます。順天堂大学の情報システム管理課によって、施設内ネットワークとコンピューターのセキュリティ及び不正ソフトウェア対策が管理されており、外部からの侵入に対し保護されています。研究室は ID カードによって施設への入退館が管理されており、盗難等に対する防止策が施されています。</p>
<p><b>試料・情報の管理について責任を有する者</b></p>	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 研究代表者：順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座 市村 幸一</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関、既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者</p>
<p><b>利益相反</b></p>	<p>利益相反（conflict of interest）とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はありません。本研究は、順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。</p> <p>本研究は、研究代表者や研究責任者らの研究費を主に用いて行います。</p>
<p><b>研究組織（利用する者の範囲）</b></p>	<p>【研究代表機関と研究代表者】 研究代表者：順天堂大学 脳疾患連携分野研究講座 市村 幸一</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 脳腫瘍関連 87 施設（重複あり） 日本小児がん研究グループ（JCCG） 80 施設（重複あり） 日本小児分子脳腫瘍グループ（JPMNG） 62 施設（重複あり） 頭蓋内胚細胞腫ゲノム解析コンソーシアム（iGCT Consortium） 79 施設（重複あり）</p>

## 情報公開用文書

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先

#### 【問い合わせ担当】

機関名：横浜市立大学附属病院

所属： 脳神経外科

氏名：立石 健祐

電話：045-787-2663

本研究の研究代表機関及び研究事務局

#### 【研究代表者】

機関名：順天堂大学

所属：脳疾患連携分野研究講座

氏名：市村 幸一

電話：03 3813 3111