

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

西暦 2021年 3月 9日作成

<p><b>研究課題名</b></p>	<p>JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験」の附随研究</p>
<p><b>研究の対象</b></p>	<p>JCOG1910「高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験」に一次登録された患者のうち、本附随研究の実施に関する施設倫理審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) 承認に基づく研究機関の長の研究実施許可が得られ、以下のすべてを満たす患者を本附随研究の登録適格例とする。</p> <p>1) 本体研究 JCOG1910 に一次登録された患者である。</p> <p>2) 以下のいずれかを満たす。</p> <p>本附随研究への参加について本人より文書による同意が得られている。ただし、説明内容の理解・同意が可能であっても、神経症状によって患者本人の署名が困難である場合、患者本人の同意の確認の署名を代筆者が行っても良い。代筆者は以下の者から患者本人が指名する：患者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者。</p> <p>本附随研究参加時に、参加施設が導入している将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性についての包括的同意が得られている。ただし、その場合は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合に限り、既存試料を利用することができる。</p> <p>3) JCOG1910 本体研究にて以下のいずれかが提出可能である。</p> <p>Allprotect Tissue Reagent 浸漬検体、凍結検体、FFPE 検体</p>
<p><b>研究目的 ・方法</b></p>	<p>本附随研究の適格規準をすべて満たした患者を対象に、手術標本と血液を用いて以下を探索的に検討する。</p> <p>1) 目的 1：高齢者初発膠芽腫患者の分子生物学的なベースラインデータの記述および、臨床病理学的因子との関連の検討</p> <p>2) 目的 2：高齢者初発膠芽腫患者の有効性・安全性に関わるバイオマーカー解析</p> <p>3) 目的 3：高齢者初発膠芽腫患者の薬剤応答性関連遺伝子解析</p>
<p><b>研究期間</b></p>	<p>西暦 2020年 10月 5日 ~ 西暦 2030年 3月 31日</p>
<p><b>研究に用いる 試料・情報の 種類</b></p>	<p>腫瘍検体に対して、Allprotect Tissue Reagent 浸漬検体、凍結検体、FFPE 検体病理標本 (ブレパパート)のいずれかを用いる。血液検体として PKseq および、ターゲットシーケンス用として 1 ポイント、2 mL を採血する。採血管は研究事務局より事前に入手した EDTA 採血管 (紫のスピッツ)。</p>

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する情報公開用文書

<b>外部への 試料・情報の 提供</b>	腫瘍検体については、本附随研究では、本体研究 JCOG1910 で提出される腫瘍検体を用いるため、新たな腫瘍検体送付は行わない。 血液検体については 2 mL を採取後、速やかに採血管を「腫瘍検体」とともに以下の「検体送付先」に冷蔵(冷凍)にて平日配送指定で送付する。配送業者は問わない。研究事務局より EDTA 採血管を事前に入手する。
<b>研究組織</b>	JCOG 脳腫瘍グループ
<p>本研究に関するご質問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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、検体等の提供者もしくは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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 (研究責任者) 山本 哲哉 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-783-6121 <b>研究代表者：</b>京都大学附属病院 脳神経外科 荒川 芳輝</p>	