

作成日：西暦 2019年 3月 7日

2004年1月～2019年3月に頭蓋内および脊髄腫瘍に対して摘出術を受けられた方へ

～保存された腫瘍組織を用いてマルチオミックス解析を施行することについての説明文書～

### 臨床研究課題名：中枢神経系腫瘍のマルチオミックス解析

#### 1. この研究を計画した背景

中枢神経系腫瘍においては、その病理組織診断を問わず、従来の治療法では治療不可の状態に陥ってしまう患者様がしばしばおられます。悪性グリオーマ、悪性リンパ腫や転移性脳腫瘍はその端的な例であります。さらに、髄膜腫、下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、神経鞘腫など通常病理学的に良性である腫瘍でも、治療の中心である摘出術と放射線治療では制御できなくなってしまう患者様も少なからず見受けられます。一方で、これらの腫瘍のいわゆる無限増殖の原因となっている遺伝子変異の解析は、特に希少な腫瘍においては、十分に行われているとは言えません。

#### 2. この研究の目的

本研究では、当院で摘出術を受けた中枢神経系腫瘍の方の診断などに使用された摘出組織の余剰分を用いて、マルチオミックス解析(全ゲノム、トランスクリプトームおよびエピジェネティック解析などの網羅的な遺伝子解析)を行い、その無限増殖の原因となっている遺伝子変異を同定することを目的としています。そして、それによって得られた結果が、その腫瘍種に於いて、今後の新規の治療法の開発に繋がる可能性があると考えられます。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：脳神経外科・教授・間瀬光人

#### 3. この研究の方法

研究方法は、パラフィン包埋または凍結保存された腫瘍の一部および対照として血液から、DNAおよびmRNAを抽出して、次世代シークエンサーを用いて、全ゲノム、全トランスクリプトームおよびメチロームなどのエピジェネティック解析を行い、その腫瘍の無限増殖の原因となっている可能性のある遺伝子変異を同定します。研究期間は本学の倫理委員会での承認から5年間を予定しています。

#### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

## 5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

## 6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

## 7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

## 8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215