

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

脳神経外科学教室

記

研究課題名：	悪性神経膠腫の細胞浸潤能に関与する遺伝子と予後マーカーとしての機能の検討
研究の目的：	<p>浸潤能に関与すると考えられる遺伝子 (Actin Alpha Cardiac Muscle 1 (ACTC1) など) の発現が悪性神経膠腫の予後マーカーとして機能するか検討する。</p> <p>当科で手術した悪性神経膠腫患者様の腫瘍の一部を当科研究室で-80℃で冷凍保管します。試料を使用して腫瘍に発現している特定の遺伝子発現量を測定します。また電子カルテシステムから患者様の術後治療や経過、再発までの期間、全生存期間を参照して、解析した遺伝子との相関を検討します。</p>
研究の意義：	<p>この臨床研究は、悪性神経膠腫患者を対象として、悪性神経膠腫の浸潤と増大に関与すると考えられる遺伝子 (ACTC1) が予後や再発までの期間などと相関するか検討します。ACTC1の発現量によっては、外来での画像経過観察の間隔を短くすることで早期に再発時に治療介入できる可能性があります。</p>
研究の対象：	当科で手術した悪性神経膠腫患者様 35 名
該当期間：	2011 年 1 月 1 日 ~ 2019 年 12 月 31 日
研究の方法：	<p>当研究では、当科で手術した悪性神経膠腫患者様の腫瘍標本の一部を脳神経外科学教室で-80℃凍結試料として管理します。</p> <p>腫瘍試料から腫瘍細胞内の RNA を抽出して、逆転写酵素を用いて相補的 DNA を作成します。</p>

	<p>作成した DNA に、目的とする遺伝子が発現しているかどうか調査するために PCR 法を用いて、発現量を確認します。</p> <p>電子カルテシステムを参照して、各悪性神経膠腫患者様の手術時摘出率や浸潤増大状況、再発までの期間や後療法を確認します。</p> <p>これらの情報と目的とする遺伝子に相関があるか検討します。研究の試料については、研究期間終了後、2025 年 12 月まで保存いたします。保存期間終了後、匿名化をしたうえで医療廃棄物として廃棄します。</p> <p>研究の情報については、研究期間終了後、2025 年 12 月まで保存いたします。保存期間終了後、匿名化をしたうえでデータ消去ソフトを用いて処理します。</p> <p>既存試料・情報管理責任者 脳神経外科学教室 教授 鰐淵 昌彦</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ~ 2025 年 12 月 1 日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。脳神経外科学研究室のセキュリティ管理のされたPC等へ保管します。</p> <p>対象者の方(その代理人)より本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。</p> <p>対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>脳神経外科学教室 講師 野々口 直助</p>	
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研</p>	

研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

脳神経外科学教室	教授	鰐淵昌彦
脳神経外科学教室	レジデント	小坂 拓也
脳神経外科学教室	講師	野々口 直助
脳神経外科学教室	特任教授	宮武 伸一
脳神経外科学教室	診療教授	梶本 宜永
脳神経外科学教室	准教授	川端 信司
脳神経外科学教室	講師	古瀬 元雅
脳神経外科学教室	講師	池田 直廉
脳神経外科学教室	講師	松原 功明
脳神経外科学教室	講師（准）	平松 亮
脳神経外科学教室	助教	矢木 亮吉
脳神経外科学教室	助教（准）	金光 拓也

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学脳神経外科学教室

(大阪医科大学附属病院 脳神経外科)

担当者: 野々口 直助

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 2678