

《研究課題名》

脳神経外科手術標本の長期保管および研究利用に関するシステムの構築

《研究対象者》

「脳神経外科手術標本の長期保管および研究利用に関するシステムの構築」の研究にご協力頂いた方

研究協力のお願い

滋賀医科大学において「脳神経外科手術標本の長期保管および研究利用に関するシステムの構築」に御参加頂いた方に、新たな研究への試料・情報の提供をお願いします。

試料の使用については、すでに直接ご説明、同意を頂いております。

情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～**2030年3月31日**

《研究責任者》

滋賀医科大学 脳神経外科 藤本優貴

（2）研究の意義、目的について

《意義》 ご提供頂いた脳病変のパラフィン固定検体および凍結組織検体を研究のために利用させていただくことで、医学の発展、新たな治療法や診断法の確立に貢献できればと考えています。

《目的》 脳神経外科の手術で得られた脳病変のパラフィン固定検体および凍結組織検体の保存につきまして、あなたの御同意をいただき、長期間の保管をさせていただき、将来の研究に利用させていただくことです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

すでにご提供頂いているあなたの病変の凍結検体とパラフィン固定検体は、将来、病理組織の研究やDNA、RNAの研究のために滋賀医科大学医学部脳神経外科学講座で使用させていただきます。滋賀医科大学医学部の他の講座との共同研究となった場合、その共同研究講座で病変を使用させていただく場合があります。また他の施設との共同研究になった場合は、その共同研究施設に病変を一部提供する場合があります。いずれの場合もあなたの個人情報は保護されます。この際下記の情報も使用・提供させて頂きます。

オプトアウト

研究で使用させていただく場合は、まず滋賀医科大学倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け、滋賀医科大学学長の承認を得てから、滋賀医科大学附属病院のホームページで研究の概要を公表させていただきます。あなたの個人情報については公表されることはありません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- 手術年月日、性別、身長、体重、手術時年齢、主訴、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴
- 血液検査結果（診療の際に受けられた検査：WBC、RBC、Hb、Ht、PLT、白血球分画、PT、PT-INR、APTT、FIBG、Dダイマー、FDP、総タンパク、Alb、AST、ALT、LD、ALP、GT、ChE、TBIL、Na、Cl、K、UN、Cre、eGFR、尿酸、Ca、IP、CK、Mg、CRP、Glu、HbA1c、Fe、Mg、UIBC、CRP、フェリチン、AMY、リパーゼ、2MG、総コレステロール、TG、HDL-C、LDL-C、PSA、CEA、CA19-9、CA125、HCG、SCC、AFP、SIL2Re、GH、IGF-1、TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール、LH、FSH、PRL、ADH、HBs抗原・抗体、HBc抗体、HCV抗体、HIV-Ag、Ab、TPHA、ABO型、Rh(D)型、不規則抗体血算）
- 生理検査情報（心電図、脳波、運動誘発電位、体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、脳幹聴覚誘発電位、顔面神経・下位脳神経・異常筋反応モニタリング）
- 髄液検査結果、細菌培養検査結果
- 画像情報（頭部・脊椎・胸部・腹部X線検査、頭部・脊椎・頸部・胸部・腹部・四肢CT、MRI、脳血管撮影、SPECT検査、PET検査）
- 術中迅速診断・病理組織診断、採取部位
- 凍結検体、パラフィン固定検体

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

「脳神経外科手術標本の長期保管および研究利用に関するシステムの構築」の研究でご提供いただいた試料・情報を用いて以下に示す研究の実施を予定しています。

・研究の名称：「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」

・研究代表者名：成田善孝

・研究の目的・意義：脳腫瘍の患者さんの血液、髄液、病理標本と凍結組織を用いて、脳腫瘍の遺伝子やたんぱく質におこる様々な異常を、国立がん研究センターに設置されている最先端の技術を駆使し解析します。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。

・詳細は本学ホームページ(<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>)で確認可能です。

後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

オプトアウト

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からぬ状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

この研究の成果については、医学雑誌や学会等で公表する予定はありません。万が一公表することがあったとしても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 藤本優貴

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257

メールアドレス：nitta@belle.shiga-med.ac.jp