

これまでに播種性小児低悪性度神経膠腫の治療を受けた患者 さん又は代読者の方へ

【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部脳疾患連携分野研究講座では「播種性小児低悪性度神経膠腫の分子遺伝学的解析 -国際共同研究-」という研究を行っております。この研究は、播種をきたす低悪性度神経膠腫について臨床経過や分子遺伝学的異常を調べることを主な目的としています。奈良県立医科大学附属病院もこの研究に参加しています(下記、施設名も参照)。そのため、過去に播種をきたす低悪性度神経膠腫の患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦2000年1月1日から西暦2022年12月31日の間に、21歳未満で、下記のいずれかの施設で播種をきたす低悪性度神経膠腫と診断された方です。

千葉県立こども病院・自治医科大学とちぎこども医療センター・埼玉医科大学国際医療センター・大阪市立総合医療センター・奈良県立医科大学附属病院・広島大学病院・岡山大学病院・静岡県立静岡がんセンター・日本大学医学部附属病院・兵庫県立こども病院・京都大学医学部附属病院・国立成育医療研究センター・神奈川県立こども医療センター・埼玉県立小児医療センター・名古屋大学医学部附属病院

- 利用させていただく検体は下記です。

腫瘍組織検体

- 利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、診断時年齢、性別、腫瘍に関連した身体所見／臓器障害、検査結果(髄液検査、画像検査)、手術歴など治療経過の記録

期間:西暦1995年4月1日～西暦2023年2月28日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- 研究実施期間 研究実施許可日～西暦2024年7月31日まで
- 研究代表者 市村 幸一

○奈良県立医科大学(以下、本学)においては本学の医の倫理審査委員会で審査され、本学学長の許可を得て実施されます。

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、日本学術振興会文科科研費、日本医療研究開発機構などの脳疾患連携分野研究講座が受給した公的研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。研究代表者の脳疾患連携分野研究講座はイドルシアファーマシューティカルズジャパン(株)から資金提供を受けた寄附講座です。また本研究代表者は第一三共株式会社、株式会社理研ジエネシスと共同研究契約を締結しております。これら企業は本研究には関与していません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。本研究は研究代表者から外国にある第三者へデータを提供します。送付先のカナダの個人情報の取扱いについては、適切な体制が整備されており、個人情報の保護に関する制度の情報は、以下URLより確認が出来ます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、

郵送もしくはメールその他電子的手法にて送付し、送付先のThe Hospital for Sick Children(カナダ)では、鍵のかかるロッカーに保管され、研究者のCynthia Hawkins、Yoshiko Nakanoが厳重に管理します。本学の研究対象者の個人情報は匿名化を行い、その対応表は本学の個人情報管理者(石原 卓)が保管し外部へは持ち出しません。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

・ カナダ The Hospital for Sick Children Department of Paediatric Laboratory Medicine (トロント小児病院) (研究責任者 Cynthia Hawkins)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部脳疾患連携分野研究講座

電話:03-3813-3111 (内線) 3867

研究担当者:市村 幸一

【奈良県立医科大学の問い合わせ先】

担当者:奈良県立医科大学小児科 石原 卓

住 所:奈良県橿原市四条町840番地

電 話:0744-22-3051(平日:9時30分~17時00分) ファックス:0744-24-9222