

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 2020年 12月 28日作成

<p>研究課題名</p>	<p>脳脊髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳脊髄腫瘍細胞株を用いた前臨床研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2002年4月1日～2020年9月30日の間に横浜市立大学附属病院脳神経外科において脳脊髄腫瘍の治療を受けられた方を研究の対象とします。なおこの期間において“脳神経外科領域における腫瘍性疾患発現進展の検討、及び新規治療標的に向けた遺伝子解析”(承認番号 A120927004 及び A170928020)の研究に参加された方も対象に含まれます。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>この研究は、[脳脊髄腫瘍]の遺伝的な原因を解明すること、更には脳腫瘍に関連する遺伝子変異に基づく治療法を開発することを目的としています。今回の研究では、脳脊髄腫瘍と診断された患者さんを対象に、ゲノムの広い領域を解析して遺伝子の異常を探し、同定された遺伝子異常を標的とした治療法の開発のための研究を行います。この研究は、脳脊髄腫瘍と診断された患者さんに参加いただく予定です。脳腫瘍の発生や治療効果などに関連する遺伝子異常をDNA、RNA、蛋白質のレベルで解析します</p>
<p>研究期間</p>	<p>研究開始許可日 ~ 西暦 2022年 11月 30日</p>
<p>研究に用いる試料・情報の種類</p>	<p>研究に使用する試料として、手術時の残余組織および末梢血、髄液検体を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。患者さんの検体や診療情報からは住所、氏名などは削られ新しく符号がつけられます(匿名化)。これらの解析結果については、横浜市立大学には守秘義務があり、患者さん及びご家族のプライバシーの保護には十分注意いたします。匿名化された情報は厳重に保管します。したがって学会や学術誌などへの研究成果の発表またはデータベースへの登録などによって、患者さんの個人情報が漏れたり、特定されたりすることはありません。使用する情報として年齢、性別、病理診断、手術日、病歴、治療の内容、画像情報、各種検査データ等が用いられます</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

<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本研究の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>独立行政法人国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野 研究責任者 市村 幸一 杏林大学医学部 脳神経外科 研究責任者 永根 基雄 国立研究開発法人量子化学技術研究開発機構 分子イメージング診断治療研究部 研究責任者 吉井 幸恵 横浜市立大学 微生物学 研究責任者 梁 明秀 横浜市立大学 免疫学 研究責任者 田村 智彦 マサチューセッツ総合病院 脳神経外科 研究責任者 Daniel P. Cahill 神奈川県立がんセンター 脳神経外科 研究責任者 佐藤 秀光 神奈川県立こども医療センター 血液再生科 研究責任者 後藤 裕明 横浜市立大学市民総合医療センター 脳神経外科 研究責任者 坂田勝巳 国立成育医療研究センター 脳神経外科 研究代表者 萩原 英樹 東京都立小児総合医療センター 脳神経外科 研究代表者 井原 哲 国立病院機構横浜医療センター 脳神経外科 研究責任者 宮原 宏輔 横浜労災病院 脳神経外科 研究責任者 周藤 高 横須賀共済病院 脳神経外科 研究責任者 田中 良英 小田原市立病院 脳神経外科 研究責任者 山中 祐路 横浜南共済病院 脳神経外科 研究責任者 浅田 裕幸 横浜市立みなと赤十字病院 脳神経外科 研究責任者 竹本 安範 湘南鎌倉病院 脳神経外科 研究責任者 権藤 学司 汐田総合病院 脳神経外科 研究責任者 小澤 仁 湘南藤沢徳洲会病院 脳神経外科 研究責任者 小佐野 靖己 横須賀市立市民病院 脳神経外科 研究責任者 吉田 俊 平塚共済病院 脳神経外科 研究責任者 小島 昭雄 藤沢市民病院 脳神経外科 研究責任者 向原 茂雄 神奈川県立足柄上病院 脳神経外科 研究責任者 濱田 幸一 栄共済病院 脳神経外科 研究責任者 喜多 大輔 新潟大学脳研究所 脳神経外科 研究責任者 棗田 学 横浜市立大学 小児科 研究責任者 柴 徳生 神戸大学 脳神経外科 研究責任者 篠山 隆司 国立精神・神経医療研究センター 研究責任者 岩崎 真樹 横浜市立大学 がんゲノム診断科 研究責任者 加藤 真吾 第一三共株式会社 研究責任者 堤 信二</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

	東京大学 脳神経外科 研究責任者 田中 將太 小野薬品工業株式会社 研究責任者 小崎 龍平 横須賀市立うわまち病院 研究責任者 廣田 暢夫 埼玉医科大学国際医療センター 脳神経外科 研究責任者 三島 一彦 群馬大学 病態病理学 研究責任者 横尾 英明
<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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</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 （個人情報管理者）末永 潤 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-6121</p>	

注意事項・記載例

西暦 年 月 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>※タイトルは、研究計画書と同じものであることを確認する。</p>
<p>研究の対象</p>	<p>※試料・情報の提供者が情報公開文書を見て「自分が対象であること」が一目でわかるように記載する。</p> <p>※現在掲示中の情報公開文書に記載が無い場合は、下記の例文に沿って記載する。</p> <p>（例 1）2009 年 1 月～2015 年 8 月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方</p> <p>（例 2）1995 年 4 月～2012 年 3 月に当院で胃がんの手術を受けられた方</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

<p>研究目的 ・方法</p>	<p>※わかりやすい言葉を使うようにすること。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記する。 (例) 情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等 ※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載すること。 (例) 試料：血液</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、その方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載する。 (提供：例) データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本研究の個人情報管理者が保管・管理します。</p>
<p>研究組織</p>	<p>※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載する。 (例) 県立病院 県立 太郎 株式会社 ○○社 ※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことを検討する。 (例) 国立○○病院 国立 太郎 ほか 全国認知症治療グループ参加病院 108 機関 全国認知症治療グループ公式ホームページ http://www.jdementia.jp/ ※既存試料・情報の提供を行う場合は、提供先の研究機関の名称、研究責任者の氏名を記載する。 (例) 県立クリニック 県立 花子 ※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が 10 施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様。</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

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(例1) 〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9

横浜市立大学附属病院 ●●●科 (研究責任者) ○○ ○○

(個人情報管理者) ×× ××

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-●●●-●●●●

(例2) 〒232-0024 横浜市南区浦舟4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター ●●●科 (研究責任者) ○○ ○○

(個人情報管理者) ×× ××

電話番号：045-261-5656 (代表) FAX：045-●●●-●●●●

研究代表者：

※他施設共同研究に参加する場合、主施設の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載すること。

(例) ○○大学大学院医学系研究科○○講座 研究 次郎