

「マルチオミクス解析に基づく神経膠腫の四次元的不均質性の解明」に関するお知らせ

このたび、当院で神経膠腫の手術を行った患者さんの診療情報と診療の過程で得られた試料の残余検体を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長の許可のもと実施するものです。既存の診療情報や残余検体を使用する研究であり、患者さんに新たなご負担をお願いすることはありません。

もし診療情報の使用に同意されない場合やご質問がある場合は、ご本人または代理人の方から下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても、不利益を被ることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

本研究は、2010年1月1日から自機関の長の実施許可前日までの間に、当院において開頭腫瘍摘出術を受けられた神経膠腫の患者さんが対象となります。

2. 研究の目的

本研究の目的は、神経膠腫の時間的・空間的不均質性を比較解析して腫瘍悪性化の原因や機序を解明し、新たな治療法の開発やこの疾患の治療成績向上を目指すことです。

3. 研究期間

病院長の許可後～2035年3月31日

4. 患者情報の利用等開始予定日

2025年12月4日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

本研究では、患者さんに対して新たに侵襲を伴う検査や治療、投薬などを行うことはありません。研究に用いるのは、手術や生検などの診療の過程で、正確な病理診断を行うために採取・保存されていた腫瘍検体のうち、不要となった残余試料です。これらの検体を用いて、腫瘍細胞内に存在する遺伝子変異、遺伝子発現の変化、DNAメチル化といった分子学的異常を解析します。試料を用いた解析の他に、以下の情報を過去の医療記録から収集します。

- 患者さんの背景情報**：性別、年齢、診断、病変部位やサイズ、神経学的所見、症状の種類と持続期間、基礎疾患・既往治療、画像情報、採血などの検査データなど
- 手術に関する情報**：実施年月日、手術方法、手術時間、出血量、麻酔法、摘出度、手術合併症など
- 術後に関する情報**：術後合併症の有無と内容、術後画像所見、病理診断情報、病理画像、術

後採血データ、神経学的所見の推移、再手術・再治療の有無、フォローアップ期間、最終フォロー時の状態、死亡の有無、QOL評価など

収集された情報は、すべて個人が特定されない形（匿名化）で管理・解析します。なおこの研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科において、研究責任者である花 大洵が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

試料は、病理部保管庫や手術部の低温保管庫から、研究担当者が収集します。診療情報は、電子カルテ等の診療録から、研究担当者が収集します。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科 花 大洵

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター病院長 別宮好文

5. 試料・情報の提供方法等について

研究に利用する情報はすべて匿名化し、個人を特定できない状態で厳重に管理します。共有時は暗号化などの方法を用いて、外部からの不正アクセス防止を徹底します。個人情報と識別コードを紐付けた対応表は、各施設内で安全に管理され、外部には提供しません。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報・試料等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはできません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 花 大洵

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3671（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：マルチオミクス解析に基づく神経膠腫の四次元的不均質性の解明

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 花 大洵