

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報／病理検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 成人型及び小児型脳腫瘍の病理組織診断における複合的な遺伝子解析手法の有益性の評価

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者名・所属] 北海道大学大学院 医学研究院 腫瘍病理学教室 田中 伸哉

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

1. 中村記念病院 脳神経外科・中村 博彦・中村 博彦
2. 札幌麻生脳神経外科病院 脳神経外科・飛驒 一利・飛驒 一利
3. 柏葉脳神経外科病院 脳神経外科・岡本 迪成・寺坂 俊介
4. 北海道脳神経外科記念病院 脳神経外科・鴨嶋 雄大・小柳 泉
5. 杏林大学医学部・医学研究科 病理学教室・柴原 純二・平形 明人

[研究の目的] 脳腫瘍の患者さんの検体で様々な遺伝子解析を行うことで、遺伝子による腫瘍分類が、患者さんにとってどの程度有益か調べるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2003 年 10 月 1 日～実施許可日の間に本研究に参加する機関にて外科手術が行われた脳腫瘍・脊髄腫瘍・末梢神経腫瘍の患者さん

○利用する検体・情報

検体：脳腫瘍・脊髄腫瘍・末梢神経腫瘍のホルマリン固定パラフィン包埋組織
遺伝子配列やタンパク質の状態を調べる解析を行います。

（なお、一部の分析（DNA メチル化分類）のために、ドイツ ハイデルベルクのデータベースへアップロードし、解析データを得ます。この際、臨床診断名、部位、プローブのバージョンや検体の由来（FFPE 検体）を入力しますが、そのほかの情報は入力しません。）

情報：2033 年 9 月 1 日までのカルテ情報を収集させていただきます。

- ① 研究対象者基本情報：年齢、性別、臨床診断名、病理診断名
- ② CT 画像、MRI 画像
- ③ 予後データ
- ④ 臨床経過（現病歴、既往歴、併存症その他）
- ⑤ 病理標本（既往標本を含む）

○送付方法

上記の検体は、北海道大学大学院医学研究院腫瘍病理学教室に集約されたのち、DNA メチル化解析のために杏林大学に送付します。

情報は One drive のクラウドサービスを用いて共有を行います（サーバー所有企業の所在地：アメリカ合衆国）。

[研究実施期間]

実施許可日(検体・情報の利用開始：2025年9月頃)～2033年10月1日（登録締切日：2033 年9月1日）

この研究について、研究計画をお知りになりたい場合はお知らせすることができますが、検査結果については信頼性が分かっていけませんので、お知らせできません。研究に利用する患者さんの検体や情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体や情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道大学大学院医学研究院・医学院 腫瘍病理学教室

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目 011-706-7806（内線 5901）

田中 伸哉

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：

医療機関名：

担当医師：

電話：

FAX：