

受付番号： 2019-1-773

課題名：視床神経膠腫に関する疫学研究

1. 研究の対象

1990年～2021年12月の間で東北大学病院または北里大学病院で治療を行った視床神経膠腫患者を対象

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2021年12月

3. 研究目的

視床神経膠腫におけるヒストン変異の頻度および積極的治療群における予後の解析を目的とする。

4. 研究方法

本研究は研究目的で行う。方法については、対象期間内で東北大学または北里大学で治療を行った視床神経膠腫を対象にして行う。実際の臨床に対して介入は行わず、臨床データ等はカルテより収集する。また遺伝子解析に使用する試料は手術の際に取得したサンプルを用いて、genome DNAを抽出し遺伝子変異について解析を行う。東北大学の症例については、当大学神経外科学分野で解析を行う。共同研究施設の症例については、共同実験施設または当教室で解析を行う。

ヒストンH3変異の有無で2群に分けて、収集した臨床データをもとに全生存期間、無増悪生存期間について検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢、治療歴、生存期間、画像データ、等

試料：病理スライド、凍結腫瘍サンプル

6. 外部への試料・情報の提供

北里大学から東北大学への試料・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、等研究事務局の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学病院神経外科学分野

北里大学脳神経外科 隈部俊宏、柴原一陽

8. お問い合わせ先

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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学神経外科学分野 長田佳整

〒980-8574 住所 仙台市青葉区星陵町1番1号 TEL 022-717-7230

研究責任者：

東北大学神経外科学分野 准教授 齋藤竜太

研究代表者：

東北大学神経外科学分野 准教授 齋藤竜太

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合