

「情報公開文書」

課題名：「膠芽腫組織内の免疫状態の変化および予後への影響の解析」について（ワクチン療法施行者用）

1. 研究の対象

2006年1月1日から2026年3月31日までの期間に当科にて、初回摘出手術を受け、膠芽腫の診断のもと放射線化学療法に加え自家腫瘍ワクチン療法も併用した（する）患者さん、およびその後再発手術を受けた（る）患者さん。

2. 研究期間

研究実施許可日（倫理審査委員会承認後）～2027年12月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始（予定）日：2019年10月1日

提供開始（予定）日：該当なし

4. 研究目的

当科ではこれまで、膠芽腫という脳腫瘍に対し免疫療法の一つである自家腫瘍ワクチン療法を、手術+放射線療法+化学療法の標準療法に上乘せする臨床研究を進めてまいりましたが、治療後の極早期の再発あるいは長期の無再発例があることが分かっております。この原因を明らかにするため、本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的、分子遺伝子学的解析情報を含む臨床・病理情報をもとに、本療法による腫瘍組織内の免疫状態の変化や、既知の遺伝子変異と予後との関連の分析を行っております。本療法を行わなかった患者さんとの比較も行っております。診療情報および手術検体を用いた分析ですので、患者さんへの経済的・侵襲的な負担はありませんが、患者さんの診断名・画像・治療内容・予後などの診療情報および手術検体を分析に使用させていただくことをご了解下さい。本調査の解析結果は、個人情報について匿名化された状態で学会や論文などで公表いたします。

5. 研究方法

本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的解析情報を含む臨床・病理・分子遺伝子情報をもとに、本療法による腫瘍組織内の免疫状態の変化や、免疫状態、既知の遺伝子変異と予後との関連を分析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、初回手術日、再発日、再手術日、病理組織所見、最終フォロー日、最終予後、治療内容など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。使用する研究費は本学の運営交付金および科研費であり、企業との利益相反はありません。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありませんが、今後生じた場合には所属機関において利益相反の管理を受けたいえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院脳神経外科 担当 石川（研究代表者）
筑波大学附属病院 脳神経外科
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話番号（緊急連絡先）： 029-853-3220 （平日 8:30～17:15）

「情報公開文書」

課題名：「膠芽腫組織内の免疫状態の変化および予後への影響の解析」について（ワクチン療法非施行者用）

1. 研究の対象

2006 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に当科にて、初回摘出手術を受け、膠芽腫の診断のもと放射線化学療法を施行した（する）患者さん、およびその後再発手術を受けた（る）患者さん。

2. 研究期間

研究実施許可日（倫理審査委員会承認後）～2027 年 12 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2019 年 10 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

当科ではこれまで、膠芽腫という脳腫瘍に対し手術に加え、放射線療法+化学療法を行ってまいりましたが、治療後の極早期の再発あるいは長期の無再発例があることが分かっております。この原因を明らかにするため、本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的、分子遺伝子学的解析情報を含む臨床・病理情報をもとに、腫瘍組織内の免疫状態の変化や、既知の遺伝子変異と予後との関連の分析を行っております。自家腫瘍ワクチン療法という免疫療法を行った患者さんとの比較も行っております。診療情報および手術検体を用いた分析ですので、患者さんへの経済的・侵襲的な負担はありませんが、患者さんの診断名・画像・治療内容・予後などの診療情報および手術検体を分析に使用させていただくことをご了解下さい。本調査の解析結果は、個人情報について匿名化された状態で学会や論文などで公表いたします。

5. 研究方法

本療法を行った患者さんの診療情報と初回手術検体、あるいは存在する場合は再発手術検体も用いて、免疫組織化学的解析情報を含む臨床・病理・分子遺伝子情報をもとに、本療法による腫瘍組織内の免疫状態の変化や、免疫状態、既知の遺伝子変異と予後との関連を分析します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、初回手術日、再発日、再手術日、病理組織所見、最終フォロー日、最終予後、治療内容など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。使用する研究費は本学の運営交付金および科研費であり、企業との利益相反はありません。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありませんが、今後生じた場合には所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院脳神経外科 担当 石川（研究代表者）
筑波大学附属病院 脳神経外科
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話番号（緊急連絡先）： 029-853-3220 （平日 8:30～17:15）