

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭蓋底腫瘍ならびに非腫瘍性頭蓋底手術症例における頭蓋底骨・周囲組織微小環境の解析

1. 研究の対象および研究対象期間

昭和医科大学病院等で、脊索腫、軟骨肉腫、髄膜腫、類上皮腫、下垂体腺腫、神経鞘腫に対する手術を受ける、または過去に受けた患者さん；昭和医科大学病院等で、顔面痙攣または三叉神経痛などの非腫瘍性頭蓋底手術を受ける、または過去に受けた患者さんで、診療上得られた余剰検体、既存保存検体、または診療情報を本研究に用いることが可能である方。

2. 研究目的・方法

頭蓋底腫瘍とは、頭蓋骨の底の部分やその周囲にできる腫瘍の総称です。脊索腫、軟骨肉腫、髄膜腫、類上皮腫、下垂体腺腫、神経鞘腫などが含まれます。これらの腫瘍の中には、比較的ゆっくり大きくなるものもありますが、脳や神経、血管などの大切な組織に近い場所にできるため、十分に取り除くことが難しく、再発することがあります。

これまでの研究では、腫瘍そのものについては多くのことが分かってきました。一方で、腫瘍の近くにある骨や周囲の組織がどのような変化を起こしているのか、また、腫瘍と周囲の組織がお互いにどのような影響を与えているのかについては、まだ十分には明らかになっていません。

この研究では、通常の診療として行われる手術で採取された組織のうち、診断や治療に必要な検査を行った後に残る余剰の組織を使用します。対象となるのは、頭蓋底腫瘍の患者さんの腫瘍組織や、その近くの骨や周囲の組織です。また、比較のため、顔面けいれんや三叉神経痛など、腫瘍ではない病気の手術で診療上不要となった余剰の骨や周囲の組織を使用することがあります。あわせて、年齢、性別、病名、画像検査結果、手術内容、病理検査結果、治療経過などの診療情報や、過去に診療目的で保存された病理標本、凍結保存された組織、診療録などを使用する場合があります。

使用する試料については、顕微鏡で組織の状態を観察するほか、たんぱく質や遺伝子の働きを調べる検査、細胞を取り出して培養する検査、画像解析などを行います。これらの検査は研究を目的として行うものであり、通常の診療や治療方針の決定には使用しません。また、遺伝子の働きを調べる解析を行うことがありますが、ご本人の体質や遺伝性の病気の有無を調べることを目的としたものではありません。

なお、この研究のために手術の範囲を広げたり、新たに骨や組織を採取したりすることはありません。

この研究により、頭蓋底腫瘍とその周囲の骨や組織との関わりを明らかにし、病気の仕組みの理解を深めるとともに、将来の診断や治療法の改善につなげることを目指しています。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2030 年 03 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、以下の試料および情報を使用し、診療では取得しない情報を研究目的で新たに収集することはありません。

<試料>

手術で摘出された腫瘍組織；腫瘍の近くにある骨組織；腫瘍の周囲の組織；顔面けいれんまたは三叉神経痛の手術で診療上不要となった骨組織および周囲組織；診療目的で保存されている病理標本；診療目的で保存されている凍結組織。

<診療情報>

年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併している病気、内服している薬、喫煙歴、飲酒歴、診断名、発症時期、診断日、症状、神経症状、CT 検査の結果、MRI 検査の結果、病変の部位、腫瘍の大きさ、手術内容、病理検査結果、放射線治療歴、薬物治療歴、術後経過、合併症の有無、再発の有無、追加治療の有無。

<研究で行う解析>

試料を用いて、組織の状態を顕微鏡で観察する検査、細胞やたんぱく質の状態を調べる検査、遺伝子の働きを調べる検査、骨の構造を調べる検査、組織内で細胞や遺伝子がどこに存在するかを調べる解析を行います。また、個人の DNA 配列を調べる遺伝学的解析は実施しません。

5. 外部への試料・情報の提供

下記の会社に検体の解析をお願いする場合があります：

- ・株式会社 Relixa
- ・BGI JAPAN 株式会社
- ・KOTAI バイオテクノロジー株式会社

委託先とは秘密保持、目的外利用の禁止、再委託の制限、試料・情報の返却または廃棄等を定めた契約または覚書を締結します。研究用 ID を付した試料・情報のみを提供し、研究対象者を直接特定できる情報は提供しません。委託の際、試料・情報の授受記録を作成し、研究責任者または研究分担者が解析結果および委託業務の実施状況を常に確認し、情報の漏洩を防ぎます。

6. 研究組織

役割	所属名	職種	役職	氏名
研究責任者	三叉神経痛・顔面痙攣総合センター	医師	教授	清水 克悦
研究分担者	三叉神経痛・顔面痙攣総合センター	医師	講師	松本 政輝
研究分担者	三叉神経痛・顔面痙攣総合センター	医師	講師	新井 晋太郎

研究分担者	医学部脳神経外科学講座	医師	主任 教授	諸藤 陽一
研究分担者	医学部脳神経外科学講座	医師	准教授	谷岡 大輔
研究分担者	歯学部口腔生化学講座	歯科医師	教授	塚崎 雅之
研究分担者	歯学部口腔生化学講座	歯科医師	助教	LIU ANHAO
研究分担者	歯学部口腔生化学講座	歯科医師	兼任 講師	中村 和貴
個人情報 管理責任者	三叉神経痛・顔面痙攣総合センター	医師	講師	新井 晋太郎
個人情報 管理責任者	歯学部口腔生化学講座	歯科医師	助教	LIU ANHAO

7. 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者としませんので、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：

所属：昭和医科大学病院 脳神経外科 氏名：新井晋太郎
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8605