

2015年4月1日から2026年12月31日に、
当院で脳外科手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：質量分析器を基盤とした脳腫瘍の診断法の確立

研究期間：医学域長の許可日～2026年12月31日

研究責任者：山梨大学大学院 総合研究部医学域 脳神経外科学講座 木内 博之

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「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6月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

質量分析器では試料をイオン化しそのスペクトラムを分析することで、その試料の科学的、生物学的特徴を知ることができます。その機構を応用し、手術検体をもちいて、手術中に組織診断やグレード診断ができるような体系の確立を目指します。もし術中診断が可能となれば、追加切除や、術後の治療法を手術室の時点で決めることができ、有用と考えられます。

【研究の方法について】

手術で摘出された検体の一部をいただき、当大学の解剖学講座細胞生物学教室の機械で分析を行います。手術の時に摘出される検体の一部を用いるので、追加の検査や侵襲はありません。当科では、病変部の摘出検体の一部を凍結保存しています。その検体の一部や検査の目的で採取した余剰の体液（血液、尿、髄液）を解析に使用します。また、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。この検体のイオン化した質量を特別の分析器で解析しますが、遺伝子情報などとは別のものであり、個人を特定できる情報は含んでおりません。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

脳腫瘍の患者さんで2015年4月1日から2026年12月31日の間に脳外科手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

試料：手術検体、血液、尿、髄液

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部脳神経外科講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

また、この研究は、研究実施のために島津製作所から資金提供を受けていますが、研究の計画、実施、解析、発表に島津製作所が関わることはなく、資金提供以外に島津製作所との間に開示すべき重要な利害関係はありません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学大学院総合研究部医学域脳神経外科学講座

准教授 川瀧智之

メールアドレス：kawataki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-274-2468