

2000年1月～2029年3月に本院の脳神経外科で、中枢神経系疾患で臓器・組織摘出を伴う手術を受けた方へ

研究 術後病理診断に使用しない余剰検体を用いた、中枢神経系疾患に関連する新たなバイオマーカー及び分子標的の探索研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は中枢神経系疾患の病状進展に関連する生物指標化合物、及び分子標的を明らかにしていき、将来の疾患克服を目指すことを目的としています。この研究の成果により、現在治療困難とされている中枢神経系疾患の新たな治療方法開発につながることを期待されます。対象者は2000年1月～2029年3月に本院の脳神経外科で、中枢神経系疾患で臓器・組織摘出を伴う手術を受けた方です。中枢神経系疾患で臓器・組織摘出を伴う手術後、病理診断が終了した後の臓器・組織標本(脳動脈瘤、頸動脈プラーク、脳動静脈奇形、脳・脊髄腫瘍、てんかん焦点切除脳組織、電極留置のための皮質切開部等)や、通常の手術摘出で余った組織を試料として用い、各組織における、病気と関連している可能性のある分子の発現を解析させていただきます。研究全体の実施期間は2029年3月まで行われる予定です。予定症例数は1000例です。本研究は倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

試料としては中枢神経系疾患で臓器・組織摘出を伴う手術後、病理診断が終了した後の臓器・組織標本(脳動脈瘤、頸動脈プラーク、脳動静脈奇形、脳・脊髄腫瘍、てんかん焦点切除脳組織、電極留置のための皮質切開部等)や、通常の手術摘出で余った臓器・組織を用います。情報としては、手術前後の患者さんから得た情報(臨床症状、重症度、転帰、CT、MRI検査等)を、臓器・組織所見で得られた所見と比較検討させていただくこともあります。試料、収集した情報は識別コードで管理し匿名化するので、個人が特定されることはありません。本研究で使用する臓器・組織標本は、施錠可能な脳神経外科学分野研究室保管庫にて管理します。凍結保存試料は施錠可能な脳神経外科学分野研究室のフリーザーにて保管します。収集した試料・情報は、徳島大学病院では、個人情報管理者は高木教授とし、電子媒体として保存し、研究終了後5年間、脳神経外科学教室の施錠可能な金庫に保管します。保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。本研究の結果を目的以外で使用する場合、もしくは他の機関へ提供する(二次利用)場合は、改めて倫理審査委員会での承認を得て行います。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

所属・職名・氏名： 脳神経外科・教授・高木康志

【連絡先】

所属・職名・氏名： 脳神経外科・講師・多田恵曜

電話番号： 088-633-7149 (脳神経外科医局)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。