**臨床研究についての説明**

研究課題名：「間脳下垂体腫瘍・良性脳腫瘍の細胞株の樹立」

1. 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

現在、間脳下垂体腫瘍、良性脳腫瘍に対する治療法や診断方法の確立のための細胞実験を行うためには限られた腫瘍細胞しか存在しません。治療困難となる間脳下垂体腫瘍、良性脳腫瘍治療の際に摘出された腫瘍細胞を一部試験管内で培養し増殖させ、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の診断をしたりするための技術開発※のためには細胞実験が必要です。(※：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます)細胞実験を行うことで、今後新たな腫瘍の治療法の開発や、治療に有用な腫瘍の特性の発見に役立てられます。

具体的には手術中摘出された腫瘍検体のうち、診断に不要な残余検体を提供いただき、細胞を培養したのち、基礎研究にふさわしい状態まで増殖することが目標になります。その間に、細胞・腫瘍の遺伝子情報や染色体情報の確認(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)、細胞が分泌するたんぱく質の質・量の検索、腫瘍細胞が成長するために必要な培養液の成分の解析を行います。

培養した細胞が、基礎研究を行うために十分な状態になった後は、細胞の管理は理化学研究所の「細胞バンク」に委託します。こうすることで間脳下垂体腫瘍、良性脳腫瘍に対する研究を希望する施設に対して、我々で研究機関の適性を確認したのちに提供することになります。詳細は下記⑨をご参照ください。

研究期間は現状では倫理委員会承認後2024年3月31日までで、患者さんの募集は2023年3月31日まで行いますが、検体が不足している場合には再度当院倫理委員会に申請をし、期限を延長することがございます。

1. あなたに協力していただきたい理由について

あなたの病気(腫瘍)は、現在基礎研究に用いられる細胞株が存在しない、ないしは入手が難しく、一部診断に不要となった腫瘍検体を提供いただければ、細胞株を樹立できる可能性があります。あなたの診療記録とともにあなたの腫瘍をこの研究に利用させていただきたいです。

1. 研究の対象者について

現在細胞株が存在しない下記腫瘍疾患患者さんがのうち、筑波大爆病院脳神経外科又は獨協医科大学病院　脳神経外科で手術が必要となった患者さんが対象となります。

下垂体腺腫：成長ホルモン産生性・プロラクチン産生性・副腎皮質刺激ホルモン産生性・非機能性、頭蓋咽頭腫、脊索腫、下垂体細胞腫、髄膜腫、神経鞘腫、正常下垂体(術中摘出が必要な場合に限る)

1. 期待される効果、副作用・危険性

本研究に同意いただいたことで患者さんには直接の利益はございません。本研究に参加いただけることに対する謝礼をお渡しすることもありません。

また検体は、手術の際に摘出された腫瘍、下垂体組織のうち診断には余剰な一部を使用させていただくため、提供者に追加で侵襲が加わる(健康被害が出る)ことはございません。

1. 本人の自由意思による同意であること

本研究に同意いただける場合には提供者の自由意思に基づいて研究に参加いただいたことになります。

1. 同意しない場合でも不利益を受けないこと

本研究に同意いただけない場合にも、すべての患者さんは本来行うべき治療を受けることができ、不利益を被ることはありません。

1. 同意後も随時撤回できること

本研究に参加された後、研究結果を発表する前でしたら、一度同意いただいた後にも、同意を撤回することが可能です。ただし、一度研究結果としてデータを公表した後に撤回を希望された場合には、従えないことがございます。

1. 個人情報の取り扱いについて

あなたのカルテの情報や作成された細胞株を使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は、筑波大学　脳神経外科　伊藤嘉朗の責任の下、厳重な管理を行います。こうすることによって、遺伝子の情報を含む、すべての個人情報は誰のものか分からない状態で研究に用いられます。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

1. 遺伝情報の開示について

本研究において取得した遺伝情報は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、開示に応じるとあなたやあなたのご家族に精神的負担を与えたり、誤解を招いたりする恐れがあります。そのため、遺伝情報の開示には応じられません。上記の理由によりあなたの遺伝情報は開示しないため、遺伝カウンセリングの場の提供はいたしません。不明な点や心配なことが有りましたら研究責任者：筑波大学　脳神経外科　木野弘善までご連絡ください。

1. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間について

研究試料は院内規定にしたがい、10年間は保存させていただきます。

腫瘍検体につきましては冷凍保存させ、状態維持に努めます。

1. 作成した細胞株の取り扱いについて

基礎実験に応用可能な細胞株樹立後は上記のごとく理化学研究所「細胞バンク」に管理を寄託し、提供を希望する世界中の研究者に細胞株を提供することで医学の発展(ヒトゲノム遺伝子解析研究を含む)に努めます。提供の際には研究の利用方法と、適切な指針に基づいて研究を行っている研究者であることを確認の上、我々が許可したもののみ、細胞株の提供を行います。細胞株の提供先には、患者さんの年齢(診断時)、性別、診断名のみを情報提供しますが、それ以上の個人が特定可能な情報は提供いたしません。理化学研究所「細胞バンク」への寄託を取り下げる場合には速やかにご連絡いただければ我々で回収、破棄いたしますが、すでに他の適切な研究者にわたり研究に利用された細胞については回収が困難となります。

【寄託先】

〒305-0074

茨城県つくば市高野台３-１-１

理化学研究所 BRC細胞材料開発室 寄託係

室長：中村 幸夫

FAX ： 029-836-9130

E-mail ： cellkitaku.brcriken.jp

1. 研究から生じる知的財産権の帰属

今回の研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者などに属し、皆様はこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。なお、提供していただいた試料等の財産権も皆様にはありません。

1. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費補助金や、脳神経外科運営交付金を用いてまかなわれます。

1. 利益相反について

この研究遂行にあたり、特別な利益相反状態はありません。

1. 研究期間の延長及び新たな研究を行う場合

研究期間を終了した後も研究を継続する場合には、再度、倫理審査委員会に継続の是非を諮り、その承認のもとに継続します。また本研究での研究結果を新たな研究で利用する場合も、その研究計画について倫理審査委員会の審査を受け、その承認のもとに行われます。

1. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究において得られた結果については個人の情報が特定されない状態で研究・教育を目的に公表されることになります。各個人にそれぞれの研究結果をご説明することは予定していません。

1. 本研究に関する問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

提供先の研究機関責任医師：木野　弘善　　（脳神経外科・病院助教）

連絡先：筑波大学附属病院　 住所：〒305-8576　茨城県つくば市天久保 2-1-1

　電話：029-853-3220（場所: 筑波大学脳神経外科教室,平日9:00～18:00）

029-853-3110（場所: 救急外来,上記時間外）

　　　　　　 　※担当医師または脳神経外科の医師を呼び出してください。

共同研究機関責任医師：阿久津博義(獨協医科大学医学部脳神経外科主任教授)

連絡先：獨協医科大学病院

住所：〒321-0293　栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880

電話： 0282-87-2205