

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

### 記

<b>研究の名称</b>	がんの脳転移・脳内浸潤に関するバイオマーカーの探索
<b>対象</b>	2013年1月1日から2022年3月31日までの期間に悪性腫瘍、転移性脳腫瘍、中枢神経系原発悪性リンパ腫に対して当院で手術された患者さんの腫瘍検体を研究に利用いたします。本学では、133例を予定しています。
<b>研究期間</b>	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
<b>試料・情報の利用 目的及び利用方法</b>	利用目的：悪性腫瘍の脳転移は予後不良因子の1つであり、悪性腫瘍の脳転移のリスクファクター(バイオマーカー)を解明することは、転移性脳腫瘍の治療の発展に重要であると考えております。当教室の過去の研究ではActin, Alpha Cardiac Muscle1 (ACTC1)と呼ばれる細胞骨格の支持、また細胞運動、細胞内の物質輸送に関する蛋白質が神経膠腫や髄膜腫といった脳腫瘍の浸潤に関与すること解明しており、ACTC1やその関連遺伝子のがんの脳転移、また脳内浸潤のバイオマーカーになるのではないかと考えております。当教室ではACTC1やその関連遺伝子、蛋白質の発現を、脳転移前の悪性腫瘍原発巣と脳転移巣の間で比較検討をおこない、脳転移のメカニズムの解明に役立てようと考えております。また血液がんの一種である中枢神経系原発悪性リンパ腫に

おける同遺伝子、蛋白質の発現を調査致します。

利用方法：患者さんの手術で摘出した脳転移前の悪性腫瘍原発巣と脳転移巣の検体を免疫染色、PCR 検査を行い、ACTC1 とその関連蛋白質、遺伝子の発現を測定し統計解析を行います。また脳転移をきたさなかった悪性腫瘍の検体を上記と同数選択し、同様の方法で ACTC1 とその関連蛋白質、遺伝子の発現を測定し統計解析を行います。腫瘍情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。中枢神経系原発悪性リンパ腫についても同様の方法で ACTC1 とその関連蛋白質、遺伝子の発現を測定し、当院の診療記録から収集し、抽出した情報と合わせて統計解析を行います。抽出する検体情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>試料：脳転移前の悪性腫瘍原発巣の腫瘍検体、脳転移巣の腫瘍検体</p> <p>情報：ACTC1をはじめとする悪性腫瘍の脳転移のリスクファクターと予想される遺伝子、蛋白質の発現の発現量を免疫染色と PCR 検査を行い測定する</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任者】</p> <p style="text-align: center;">脳神経外科学    講師    野々口 直助</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の試料（腫瘍検体）や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p><b>&lt;問い合わせ窓口&gt;</b></p> <p>【研究機関】</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室</p> <p>担当者            野々口 直助</p> <p>連絡先            072-683-1221（代）    内線2383</p>	

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
担当者 野々口 直助 殿

課題名	がんの脳転移・脳内浸潤に関するバイオマーカーの探索
-----	---------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名(自署)

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者(続柄: )

住所

氏名(自署)