

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

研究課題

膠芽腫（GBM）の被験者における放射線学的に明らかな治療効果を検討する試験

本研究の実施体制

【研究責任者】

熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経外科学講座 助教 黒田 順一郎

【主たる研究機関（試験依頼者）】

AbbVie Inc., David Maag, Scientific Director

※腫瘍組織検体並びに MRI 画像データは試験依頼者が業務を委託した海外の検査機関に提出いたします。

本研究の目的及び意義

膠芽腫（GBM）患者様を対象とした ABT-414 の治験から得られた新しいデータによると、MRI 画像では疾患進行（がんが増殖と転移を続けている）が確認されたものの、外科切除された腫瘍組織の顕微鏡下での検査結果が MRI の結果と一致しないという例が数例ありました。そこで試験依頼者は、ABT-414 の仕組みを調べるために、その違いをよりよく理解したいと考えています。ABT-414 の治験に参加いただいた患者様には、外科切除された腫瘍組織、腫瘍に関する医学報告書（病理報告書など）、MRI 画像データ、あなたの膠芽腫（GBM）の初回診断と治療に関連する病歴をご提供いただきたいと思っています。患者様の状態を正確に知り、また ABT-414 の仕組みをよりよく理解するため、このような情報と組織をできるだけ多く提供していただきたいと考えています。残った組織検体は、今回の評価終了後、廃棄されます。

研究の方法

本試験のためにあなたに実施していただく手順はありません。外科切除された腫瘍組織、腫瘍に関する医学報告書（病理報告書など）、MRI 画像データ、あなたの膠芽腫（GBM）の初回診断と治療に関連する病歴をご提供いただきます。情報としては以下のようなものが考えられます。

- ・身体所見や診察の詳細、膠芽腫（GBM）診断時から治療中の MRI 画像、腫瘍に関する報告書（病理報告書）などの検査結果、ならびに血液・X線の検査結果や組織標本の検査結果
- ・組織検体（組織ブロックや組織スライド）
- ・身体所見や診察の実施日および病態や病歴に関する情報

・生存評価：試験担当医師があなたのカルテを通して、がんに関する情報を収集します。

研究期間

承認後 ～ 西暦 2020 年 4 月 30 日まで

試料・情報の取得期間

腫瘍組織検体、MRI 画像は過去の診察で得られたものを使用いたします。本試験のための追加での検体採取、画像撮影はいたしません。

研究に利用する試料・情報

【使用する試料・情報】

外科切除された腫瘍組織、腫瘍に関する医学報告書（病理報告書など）、MRI 画像データ、病歴及び腫瘍の既往歴、腫瘍評価、腫瘍の治療歴、生存評価に関するデータ

【腫瘍組織について】

本学から海外の検査機関に提出され、検査・保管されます。腫瘍組織は試験終了から 20 年間、海外の検査機関で保管された後、焼却処分いたします。

【MRI 画像データについて】

本学から海外の検査機関に、CD で提出されます。CD の情報は検査機関のデータベースに情報が取り込まれます。CD は試験終了から 15 年間、海外の検査機関で保管された後、読み取り不能の状態にして廃棄されます。

【腫瘍組織検体・MRI 画像データの解析結果、病歴及び腫瘍の既往歴、腫瘍評価、腫瘍の治療歴、生存評価に関するデータ】

本学からインターネットを通じて AbbVie Inc. のデータベースに登録されます。登録された情報は、試験終了から 20 年間保管された後、AbbVie Inc. のデータベースから削除されます。

個人情報の取扱い

本試験に参加いただく患者様の試験関連記録、検体およびその他のデータは、患者様を特定できる情報（氏名や住所など）が開示されることなく、コード番号などに置き換えられて表示されます。このコード番号と患者様を特定できる情報は対応表が作成され、対応表は本学脳神経外科学教室の金庫に保管されます。すべての試料・情報はコード番号を使用して提供されます。

本試験では、検査やデータの収集など、試験に関わる業務の一部は海外（米国など）で実施されます。海外ではデータ保護に関する法律が日本と異なり、日本より規制が厳しくない場合がありますが、その場合においても、試験依頼者は、患者様の診療情報保護のために、日本の規制に従って適切な措置を講じます。

試験の結果が研究報告や学会発表で使用されることがありますが、その場合でも患者様が氏名などで特定されることはありません。試験依頼者や試験依頼者以外の研究者によって、本試験終了後も、ABT-414 や対象疾患、その他関連する病気の研究に、患者様の診療情報が使用される可能性があります。その場合でも診療情報は必ず匿名化され、患者様個人が特定されることは決してありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本試験で実施される研究は探索的なものであり、その結果は、臨床上の判断または患者様の管理に適したものではないため、試験担当医および患者様に個々の研究結果を報告する予定はありません。

利益相反について

熊本大学は、本臨床研究の責任者である黒田順一郎を名宛人として、アッヴィ合同会社から寄付を受けています。しかしながら、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本試験への参加は強制的なものではなく、いつでも同意を撤回して試験への参加をお止めいただくことができます。診療情報の使用および開示についての同意を取り消す場合、患者様は試験への参加を続けることはできません。試験への参加を中止する場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。同意の取消しまでに集められた診療情報はすべて保管され、その後も試験担当医師、試験依頼者またはその他の試験関係者によって使用されます。しかし、試験への参加を中止した後は、患者様のデータを新たに収集することはありません。試験に参加しない、あるいは途中で参加を止めるとご決定いただいても、患者様が受ける医療の質や利益には何ら影響はありませんし、患者様に対するいかなる不利益もありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 脳神経外科学講座 助教 黒田 順一郎
電話番号：096-373-5219

作成日：2019年4月18日