新潟大学　遺伝子倫理審査委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	脳腫瘍手術摘出組織の遺伝子病理学的検索の研究
②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象者・対象期間】2001 年 4 月 1 日以降に当院または共同研究施設の脳神経外科で脳腫瘍の摘出術を受け、以下のゲノム解析研究に書面にて同意を頂いた方。 【過去の研究課題・研究責任者】 ･脳腫瘍における体液（血液、尿、髄液）を利用したリキッドバイオプシー・棗田学特任准教授（新潟大学脳研究所 脳神経外科） ･脳背髄腫瘍のバイオマーカーの探索と標的治療開発に向けた遺伝子解析及びヒト由来脳背髄腫瘍幹細胞を用いた前臨床研究・棗田学助教（新潟大学脳研究所 脳神経外科） ･ヒト脳腫瘍からの安定脳腫瘍幹細胞の樹立と新規治療薬の探索への基礎研究・棗田学特任准教授（新潟大学脳研究所 脳神経外科） ・固形癌の治療標的遺伝子診断における次世代シークエンサーを用いた遺伝子変異検査（CANCERPLEX-JP® 435 遺伝子パネル）臨床性能評価試験・若井俊文　教授（新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器・一般外科学分野）	
③　オプトアウトの概要	
当院あるいは共同研究施設で脳腫瘍の手術を受けられ、病理組織の保存あるいは、上記のゲノム解析研究に書面にて同意頂いた患者さんについて、脳腫瘍の手術検体または生検検体の一部や血液や髄液（試料）を用い遺伝子解析を行います。診療過程で既に採取された組織の余剰分を使用するため、患者さんに新たに試料採取のための負担をかけることはありません。	
④　申請番号	G2022-0012
⑤　研究の目的・意義	【目的】脳腫瘍の病理診断、病態診断に必要な遺伝子検査を行います。 【意義】脳腫瘍の病理診断を確定させることにより、適切な治療を受けられるようになります。また、診断や治療が困難な脳腫瘍に関してましては、網羅的遺伝子解析を行うことで診断が確定し、新しい治療に結びつく可能性があります。
⑥　研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 03 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	脳腫瘍診療時に、上記のゲノム解析研究または手術検体の保存について既に同意された方の手術検体や生検検体の一部（試料）を用います。試料は診療で用いた後に保管されている余剰分を用いるため、新たな採取は行いません。遺伝子解析の一部は、試料を個人がわからないように処理（匿名化）した後、外注検査会社（株式会社マクロジェン、理研ジェネシス株式会社）に解析を委託します。また、借用契約締結後に他社（デンカ株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）から借用した機械で遺伝子解析を行うこともあります。試料・情報等は、「ヒ

	トゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って、所定の場所に施錠して保存・管理されます。 本研究の終了後に残った試料等は、将来の研究のための資源として保存します。研究試料・情報は非常に貴重であり公共の福祉向上のために，共同研究者間で共同利用することや、公的な機関に提供する場合があります。なお、このようにデータを二次利用する場合には、改めてその研究計画を新潟大学遺伝子倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、初めて実施されます。また、二次利用の内容について当大学のホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に利用されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	臨床情報（年齢・性別・手術日・予後等）および遺伝子異常などのゲノム情報
⑨利用する者の範囲	試料は、外注検査会社に輸送され、委託解析されます。遺伝子情報は新潟大学脳研究所内に保管されます。 新潟大学脳研究所 脳神経外科　棗田　学
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院　医療情報部　部長　赤澤宏平 新潟大学脳研究所　　脳神経外科　教授　大石　誠
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学　脳研究所　脳神経外科 氏名：棗田　学 Tel：025-227-0653 E-mail：shindainougeka@bri.niigata-u.ac.jp