

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-408
研究課題名 中枢神経系奇形腫の臨床像に関する後方視的検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・神経外科学分野・講師・金森政之
研究期間 西暦 2015年12月（倫理委員会承認後）～2017年 11月
対象材料
■過去に採取され保存されている人体から取得した試料 ■病理材料（対象臓器名：奇形腫が認められる脳腫瘍検体） ■生検材料（対象臓器名：奇形腫が認められる脳腫瘍検体） □血液材料 □遊離細胞 □その他（                    ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 □アンケート □その他（                    ） 対象材料の採取期間：西暦1982年 1月～西暦2013年1月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 上記の期間に摘出術を行った頭蓋内胚細胞腫の病理標本約160例について奇形腫成分の有無に焦点をあてレビューする。さらに奇形腫成分が認められる症例については、診療録から初発・治療経過中の臨床経過、MRI、腫瘍マーカー、転帰について情報を収集する。
研究の目的、意義 胚細胞腫瘍は若年者の中枢神経系に生じる腫瘍性疾患である。その中で奇形腫は組織学的には外・中・内胚葉に由来する種々の組織に類似した組織像を呈する。胚腫以外の頭蓋内胚細胞腫では、放射線化学療法後に奇形腫成分が増大を来たすことが知られている。頭蓋内胚細胞腫で完全寛解後、長期間を経過後、奇形腫として遠隔部に再発することがある。以上のように頭蓋内胚細胞腫の治療経過の様々な局面で奇形腫が出現する。組織学的には同一の奇形腫であるがその臨床経過、自然歴、治療反応は不明で本研究では臨床経過・治療反応を後方視的に検討する。
実施方法 過去の文献などから予測される奇形腫成分を含む症例は頭蓋内胚細胞腫160例のうち、40例程度と推定される。これらについて①初期治療時の病変、②放射線化学療法後に残存した病変、③再発時に出現した病変に奇形腫を分類し、画像所見、治療反応性、再発の形式、組織所見との対比を後方視的におこない、それぞれの群での診断・治療上の問題点を抽出する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できるが、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる。 資料の入手・閲覧方法については下記の連絡先まで連絡をください。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先 保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。 <人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院 医学系研究科 神経外科学分野 講師

金森政之

電話番号 022-717-7230 FAX 022-717-7233

e-mail: [mkanamori@med.tohoku.ac.jp](mailto:mkanamori@med.tohoku.ac.jp)