

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-785
研究課題名 悪性神経膠腫患者におけるカルムスチン留置用剤の治療効果・安全性評価のための 後方視的研究
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・教授 富永悌二
研究期間 西暦 2016年 3月（倫理委員会承認後）～ 2018年 8月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2012年 9月～西暦 2015年 8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。） 悪性神経膠腫にて摘出術が行われ、カルムスチン留置用剤の留置をうけた症例を対象とします。 本学からは約 30 例を登録予定です。研究は全体で 150 例の登録を見込んでいます。
研究の目的、意義 カルムスチン留置用剤は、抗腫瘍薬カルムスチンの徐放製剤であり、悪性神経膠腫の腫瘍摘出術後、摘出腔内に留置することで抗腫瘍効果を発揮します。米国ではその歴史は古く 1996 年に再発膠芽腫に対し承認、2003 年 9 月初発悪性神経膠腫に対して承認されました。本邦においても 2012 年 9 月 29 日に初発・再発悪性神経膠腫に対して承認されました。カルムスチン留置用剤の安全性・有効性に関する報告は海外から比較的少数例を対象に報告されていますが、ほとんどの報告で標準治療に対して有効であるとの報告されています。また、有害事象に関しては、けいれん、創傷治癒遅延、感染、脳浮腫などが報告されています。しかしながら、カルムスチン留置用剤の留置・非留置の多施設共同無作為対照化試験は現在まで国内外で実施されておらず、カルムスチン留置用剤は悪性神経膠腫の標準治療には含まれていません。そこで本邦でのカルムスチン留置用剤の安全性・有効性を多数例で後方視的に明らかにすることを目的に検討を行います
実施方法 カルムスチン留置用剤の投与を受けた症例を対象に有害事象および予後解析を多施設共同研究として行います。病変の部位、組織診断、手術日、留置にともなう合併症、再発、生存の状況を含む調査票を用いて、東北大学脳神経外科にて留置を受けた患者さんの予後と有害事象につき記入をおこないます。この調査票を山形大学へ送付し、同大学にて統計学的解析を含め検討します。
利益相反に関する説明 （本学では、実施責任者のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書等において、企業等との利害関係の開示を行っています。）

本研究は通常診療の範囲内にて実施します。実施責任者である富永悌二教授、分担者の金森政之講師、および斎藤竜太助教は本研究と別の研究課題にてエーザイ（株）との年間 200 万円以上の受託研究契約にて本研究の対象と同じである『カルムスチン脳内留置用剤（商品名ギリアデル脳内留置用剤：製造販売元エーザイ株式会社）』を用いた研究を実施しています。本研究は東北大学の実施責任者のグループにて公正に行われます。

本研究の企業などとの利害関係については東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後実施責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・承認が生じた場合にはその都度東北大学利益相反マネジメント委員会に申告し審査を受けることにより、本研究の企業などとの利害関係についての公正性を保ちます。

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ます。ただし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ます。

入手・閲覧は以下までご連絡ください。

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に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 神経外科学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話 022-717-7230

金森政之 mkanamori@med.tohoku.ac.jp

斎藤竜太 ryuta@saito@nsg.med.tohoku.ac.jp