

情報や摘出標本を用いた検討を行いIDH変異腫瘍を罹患した患者は線溶系が局所・全身で亢進していることを報告しました。以上からIDH遺伝子変異と線溶系亢進の関係を明らかにすることは患者さんの治療を行う上で重要と考えました。

1-2) 研究の意義

以上の背景を踏まえ、『IDH遺伝子変異の有無』と『現在までに当科で治療をおこなった患者さんの臨床情報、VTE発症の有無、D-dimerの推移』を比較検討することを計画しました。この検討で期待される研究の意義は以下の通りです。

①VTEの管理の主体は抗凝固療法で、開頭術をおこなう神経膠腫の患者さんにとっては出血性の合併症を引き起こす心配がありすべての患者さんに予防的に抗凝固療法を行うことは現実的ではありません。このため、我々はリスクのある患者をみつけるため、過去に治療を行った患者さんの記録をしらべ、1) 年齢が65歳以上であること、2) ステロイドの投与、3) 治療前の血清Dダイマーが1.0mg/dlを超えていること、4) 下肢の麻痺があることがVTE発症のリスクファクターであることを報告しました。これらの因子に合わせて、腫瘍の遺伝子異常の情報を合わせることで、さらに精度の高い精度で、VTEを発症する危険性を予知できることを期待しています。

実施方法

過去に治療を行った際の診療録、採血結果、病理所見、IDH 遺伝子変異の有無を後方視的に検討し、情報を収集する。収集する情報は上記に該当する患者についてそれぞれ以下を収集し、解析を予定している。

- ① 患者背景：性別、年齢、入院時の症候（身長・体重）、既往歴、副腎皮質ステロイド使用の有無
- ② 神経症状：麻痺の有無
- ③ 入院時臨床検査結果：血清Dダイマー値
- ④ 入院期間中の治療の内容：生検・摘出、化学療法、放射線治療の内容・施行開始日、副腎皮質ステロイドの投与の有無
- ⑤ 病理：診断、IDH遺伝子変異の有無
- ⑥ 経過中のD-dimer最高値・術後、または化学療法などの治療開始からの期間
- ⑦ VTEの有無：下肢エコー・造影胸部～下肢CTの所見
- ⑧ 抗凝固療法の有無・その内容
- ⑨ VTEの転帰：抗凝固療法中止日または増悪・症候出現日

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。希望の方は下記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

金森政之

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学病院脳神経外科

電話 022-717-7230 Fax 022-717-7233

e-mail: mkanamori@med.tohoku.ac.jp