

研究機関名：東北大学

| |
|---|
| 受付番号： 2016-1-70 |
| 研究課題名 扁桃体、大脳辺縁系転移の頻度および全脳照射の予後因子に関する後方視的調査研究 |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 放射線治療科 助教 石川 陽二郎 |
| 研究期間 西暦 2016年5月（倫理委員会承認後）～2016年10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 checked="" type="checkbox"/> その他（診断画像） 対象材料の採取期間：西暦2000年01月～西暦2015年12月 対象材料の詳細情報・数量等：東北大学病院において2000～2015年に治療がおこなわれた全脳照射症例において診療記録より調査票を作成。そのデータを集計し解析する。予定症例は200症例。（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。） |
| 研究の目的、意義 本研究の目的は、扁桃体、大脳辺縁系への脳転移の頻度の有無を調べることで、および全脳照射に関する予後予測因子を検討することである。がん患者の脳転移に対する全脳照射は有効な治療の一つとされるが、長期生存例において認知機能の低下が問題となる。過去の報告では脳転移の分布は脳内で均一ではなく原発巣の相違により偏りがあることも知られている。大脳辺縁系に属する扁桃体や海馬は感情記憶や認知機能の形成に重要な部位である。既出の論文において脳転移の頻度が少ない海馬の線量を減じた全脳照射の可能性が報告されているが、海馬の機能温存だけでは不十分との報告もある。 今回の検討は扁桃体やその他の大脳辺縁系の転移頻度を明らかとすることで、全脳照射における脳機能の温存に関する基礎的データとなる点で意義深い。また、治療後の患者の予後は半年程度と短く、全脳照射における予後予測は不十分の状況にあり、新たな予後予測因子の検討は臨床的意義が大きい。 |
| 実施方法 東北大学病院において2000～2015年に治療がおこなわれた全脳照射症例において①組織確定症例、②MR I撮影症例、③追跡可能症例に関して診療記録より調査票を作成。そのデータを集計し解析する。主調査項目は扁桃体、大脳辺縁系転移の個数、放射線治療開始日からの生存率、臨床的予後因子。 |
| 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 本研究において研究対象者が本研究に関する資料の閲覧を希望した場合の問い合わせ先 東北大学病院 放射線治療科 助教 石川 陽二郎 住所：仙台市青葉区星陵町2-1、 TEL 022-717-7312 尚、公開は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る |

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

東北大学病院 放射線治療科 助教 石川 陽二郎

住所：仙台市青葉区星陵町2-1、 TEL 022-717-7312