

受付番号：2017-1-148

課題名：中枢神経系胚細胞腫の臨床像に関する後方視的検討

## 1. 研究の対象

西暦1982年 1月～西暦2017年5月に加療を行った以下の患者さんが対象です。

1. 診断・加療をおこなった胚腫の患者さん
2. 摘出術を行った頭蓋内胚細胞腫の患者さん

## 2. 研究目的・方法

### 目的

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す。これらは治療反応性の高い胚腫と、抵抗性の非胚腫性胚細胞腫に大きく分類され、それぞれ、治療・経過観察を行うにあたり異なる問題があります。

胚腫は長期の腫瘍の制御が得られる反面、病変自体および治療に伴う長期経過後の晩期障害が問題になる。このため腫瘍の制御率・生存率はもちろんであるが、長期経過後の機能予後も踏まえた評価が必要です。

一方で非胚腫性胚細胞腫は奇形腫とそれ以外の悪性胚細胞腫からなる疾患群です。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し、摘出術が有効な治療方法です。奇形腫以外の非胚腫性胚細胞腫では、放射線化学療法をまず行いますが、その後に奇形腫成分が増大や治療抵抗性により残存することが知られています。さらに完全寛解後、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ります。

以上のように非胚腫性胚細胞腫の治療経過の様々な局面で奇形腫が出現しますが、それぞれの臨床経過、自然歴、治療反応は不明です。本研究では臨床経過・治療反応・長期機能予後を後方視的に検討する予定です。

### 方法

1. 約 120 症例の胚腫症例について初期治療時の治療内容・治療反応性・長期経過後の機能予後についてカルテ情報を収集します。
2. 過去の文献などから予測される奇形腫成分を含む患者さんの数は、頭蓋内胚細胞腫 180 例のうち、45 例程度と推定されます。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、長期機能予後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予定です。組織所見の検討では以前に摘出した検体の残余を使用します。

研究期間は2015年12月(倫理委員会承認後)～2018年11月の予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

・カルテ情報

・摘出を行った際の組織検体

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

該当なし

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、  
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 脳神経外科 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)

研究責任者：

東北大学病院 脳神経外科 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)

### ◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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