

受付番号： 2021-1-600

課題名： 膠芽腫の遠隔再発に關与する危険因子の解析

1. 研究の対象

東北大学で 膠芽腫の診断で開頭脳腫瘍摘出術を受けられた方。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2023年3月

3. 研究目的

膠芽腫は中枢神経系悪性腫瘍で最も頻度が高く、手術・放射線化学療法等の集学的治療を行っても全生存期間は約1年半と著しく不良です。膠芽腫は脳実質内に浸潤性に発育するために、腫瘍を全摘出しようとするのであれば、画像上の造影部分を越えた浸潤部分までも摘出することが望ましいのですが、脳は大切な機能が存在する部分が多く、浸潤部分を含んだ摘出は、半身麻痺といった重篤な合併症をきたすことが危惧されます。そのため、造影部分を含んだ摘出のみが施行されることが多くなっています。したがって浸潤部分に対しては手術後、放射線化学療法が施行されますが、その効果は限定的であり約80%は1年以内に腫瘍摘出腔の周囲から再発を来すことが知られています。しかしながら近年は手術治療機器や補助療法の進歩によりある程度 局所再発が制御できるようになってきたことから遠隔再発が問題となってきています。

この研究では、当院で治療を受けられる膠芽腫の患者さんの治療経過を調査し、どういった画像所見や臨床経過、あるいは腫瘍の病理所見が遠隔再発に關与するかを解明することを目的とします。

4. 研究方法

研究は膠芽腫の患者さんの一般的標準的な治療における治療経過のデータをもとに行われます。そのため、新たに患者さんに検査を追加したり負担を生じたりすることはありません。

この研究を行う期間は、この研究が承認されてから西暦2023年3月31日までです。
※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、膠芽腫で治療歴のある患者さんの、個人が特定されない情報（年齢、性別、生年月日など）、臨床経過（症状、画像所見、血液検査所見、手術日、術後治療内容、経過など）、病理組織学的所見（病理診断の内容など）を利用します。

6. 外部への試料・情報の提供

研究本部がある山形大学へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

研究責任者：山形大学医学部脳神経外科・教授・園田順彦

主任研究者：山形大学医学部脳神経外科・教授・園田順彦

分担研究者：山形大学医学部脳神経外科・講師・松田憲一朗

北里大学医学部脳神経外科・教授・隈部俊宏

東北大学医学部脳神経外科・准教授・金森政之

東北大学医学部脳神経外科・助教・下田由輝

8. 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。

研究責任者：東北大学神経外科学分野 准教授 金森政之

研究代表者：山形大学医学部脳神経外科・教授・園田順彦

◆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：「8. 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