

作成日 2024 年 10 月 25 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-603

課題名 : 小児膠芽腫に対する放射線治療成績についての後方視的研究

1. 研究の対象

- (1) 悪性神経膠腫、膠芽腫
- (2) WHO 分類 2007 年版、2016 年版、2021 年版にて高悪性度神経膠腫と診断分類される症例
- (3) 年齢 0 歳以上、18 歳以下 (治療時)
- (4) 2010 年 1 月～2023 年 11 月までの期間に当院にて放射線治療を施行された症例

2. 研究期間

2024年10月 (研究実施許可日) ～2025年3月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 11 月 12 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

小児膠芽腫患者に対する根治的放射線治療による治療成績および再発パターンについて、当院での治療データを用いて後方視的に検討する。主要評価項目は放射線治療後の全生存期間および無増悪生存期間、副次的評価項目は再発パターン (画像評価) とする。治療前の放射線医学的画像検査、血液検査、生理学的検査、遺伝子検査、病理検査などの情報から治療成績・再発パターンを予測することが可能か予測因子を検討する。

5. 研究方法

- ① 電子カルテ・紙カルテを調査することで患者データを収集する。
- ② アウトカムは死亡・局所再発・遠隔転移の発現。副作用に関しては照射中の急性障害・照射後に発現する晩期障害に関してデータを収集する。
- ③ アウトカム以外のデータ (治療前の放射線医学的画像検査、血液検査、生理学的検査、遺伝子検査、病理検査など) も電子カルテ・紙カルテから情報収集する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、各種検査結果 (血液、病理、画像検査) 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における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 放射線治療科 千葉 菜々絵
〒980-8574
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316
E-mail: nanae.chiba.e7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：

東北大学病院 放射線治療科 高橋 紀善
〒980-8574
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7312 FAX: 022-717-7316
E-mail: noriyoshi.08.25@gmail.com

◆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。

- 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