

研究協力のお願ひ

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学附属病院

脳神経外科

記

研究課題名：神経膠腫症例の全例調査 テーラーメイド治療確立へ向けて

研究の意義：神経膠腫は予後不良の疾患であり、近年予後の改善を目指して新たな治療方法も承認されています。しかし、それぞれの治療方法についてのみのデータは存在しますが、組み合わせた治療成績の報告はありません。また、一部の薬（ベバシズマブ）は欧米では再発悪性神経膠腫のみに承認されていますが、本邦では初発例にも承認されています。しかしながら、これらの薬に関しても、初期治療への組み合わせや、再発時の治療について確立したものが無いのが現状です。本研究では、当院の神経膠腫患者さんのデータを収集し、どういった患者さんにどういった治療が有効であるかを検索します。個々の患者に見合った治療を見つけることは、今後の患者さんの治療予後を改善すると考えます。

研究の目的：神経膠腫は治癒困難な難治性の脳疾患です。手術で腫瘍を全部摘出することができないため、放射線治療や化学療法（抗がん剤）が必要となります。しかし、脳には血液脳関門があり、腫瘍への薬物の到達は良くありません。化学療法のみではなく、放射線治療などとの組み合わせによる治療が必要となります。近年、手術中の光線力学療法や電場療法なる新たな治療法も保険収載されました。また、未承認ですが、ホウ素中性子捕捉療法も期待が持てる治療です。しかしながら、どの患者さんにどの治療をお勧めしていくか決まったものはありません。当院で治療を受けていただいた患者さんのデータを収集し、データを解析することで、患者さんにそれぞれに合う治療を検索し、将来的に、個々の患者さんに合ったテーラーメイド治療を行うことが出来るようにするこ

とを目的としています。

研究の対象:2000年以降に、当院で診療を受けた神経膠腫の患者さんを対象とします。

但し、はっきりと神経膠腫と診断されていない方や解析に十分な診療データが残っていない場合は除外となります。

研究の方法:診療録(カルテ)より治療前の患者さんの状態、MRIなどの画像検査の所見、受けた治療内容、その治療成績のデータを集積します。また、患者さんの状態をアンケートにて調査させていただきます。治療前の患者さん状態や治療内容別にその効果を比較し、どのような患者さんに、どのような治療が奏功しているかを明らかにします。情報保管の責任者は脳神経外科の古瀬 元雅であり、個人情報の管理は脳神経外科の平松 亮が行います。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(代諾者からの申し出も受付いたします)。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方(代諾者)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者(脳神経外科 平松 亮)が利用いたします。

研究期間:2018年11月1日~2021年10月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き:当該研究で取得する要配慮個人情報とは別の試験(研究)番号を各症例に割り付け、個人情報(患者ID)と試験番号の対応表を電子ファイルに(エクセルシートに)作成し、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けた状態で大阪医科大学附属病院脳神経外科医局内のパソコンに保管します。ご回答いただいたアンケート票は、電子カルテに取り込んだ後、破棄します。対応表の管理はこの試験には直接関与しない本学脳神経外科の医師に依頼しています。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口:大阪医科大学 脳神経外科 平松 亮

利益相反について:本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会

へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。

このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

本研究の資金源は科研費（17K10911）および脳神経外科学教室の講座研究費であり、利益相反の状態ではありません。

研究者名：

研究責任者：脳神経外科・教授・黒岩 敏彦

主任研究者：脳神経外科・診療准教授・古瀬 元雅

分担研究者：脳神経外科・准教授・川端 信司

脳神経外科・講師・野々口 直助

脳神経外科・講師・池田 直廉

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院

脳神経外科

担当：古瀬 元雅

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363