

～下記の研究を行います～

『脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における 使用薬剤と治療効果に関する研究』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究

【研究の主宰機関】 独立行政法人労働者安全機構・関西労災病院

【研究代表者】 森 鑑二

【研究の目的】 脳腫瘍患者さんでは、脳腫瘍に対する治療とは別に、抗てんかん薬で加療される場合があるが、近年、我が国では脳腫瘍患者さんに対する抗てんかん薬治療に関する大規模な調査は実施されておらず、その実態は不明である。また、手術の前後での抗てんかん薬予防投与に関しても、統一された基準や方法はなく、その実態は不明である。そこで、多施設共同研究で、脳腫瘍患者さんに対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果を調査し、脳腫瘍患者さんに対する抗てんかん薬治療の実態を明らかにする。

【研究の期間】 研究許可日～2021年1月31日

研究実施期間は、今後の研究の進捗に応じて、延長される可能性があります。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

1998年1月1日以降、2018年5月31日までの期間、当院で抗てんかん薬治療を受けた脳腫瘍の患者さん

●利用する試料・情報の種類

①患者基本情報：年齢、生年月日、性別、脳腫瘍などの診断名、発生部位等

②疾患情報：治療内容、その後の経過、放射線診断結果（CT、MRI、PET等）、生理学的検査結果（脳波）、血液検査結果、病理診断結果等

●外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、患者さんのお名前など個人を特定できる情報を除いて匿名化した状態で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信等の手法を用いて行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

【研究代表者】

独立行政法人労働者健康安全機構・関西労災病院 脳神経外科 第二部長
森 鑑二

【データセンター】

国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター・先進医療研究開発部・部長
金村 米博

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

兵庫医科大学、大阪国際がんセンター、大阪市立大学、八尾市立病院、和歌山県立医科大学、京都府立医科大学、大阪大学、河内総合病院、堺市立総合医療センター、大阪市立総合医療センター、近畿中央病院、高槻病院、北野病院、大阪医科大学、関西医科大学、近畿大学、神戸大学、近畿大学医学部奈良病院、宝塚市立病院、市立豊中病院、松下記念病院、森内脳神経クリニック、大阪脳神経外科病院、大阪府済生会中津病院、JCHO 大阪病院、大阪府立母子保健総合医療センター、徳島大学、和歌山ろうさい病院、愛媛大学、愛媛県立中央病院、八尾徳洲会総合病院、JCHO 神戸中央病院、大阪赤十字病院、川崎医科大学、足利赤十字病院、総合病院聖隷浜松病院、京都第二赤十字病院、済生会滋賀県病院、済生会吹田病院、きつこう会ヘルスケアシステム多根総合病院、京都第一赤十字病院、大阪南医療センター、済生会京都府病院、京都大学、大阪警察病院、兵庫県立西宮病院

共同研究機関は、今後増えることが予想されます。

【研究の資金源】

大阪医療センター臨床研究センター研究費および関西労災病院の研究費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカー等の営利団体から研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。また、それぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎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

国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
先進医療研究開発部（部長）金村 米博

研究代表者

(独) 労働者健康安全機構・関西労災病院 脳神経外科
森 鑑二