

頭蓋底脊索腫を対象とした長期予後調査の観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、2005 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に当院で治療をされた頭蓋底脊索腫の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、頭蓋底脊索腫の予後に関する研究を行っています。頭蓋骨の真ん中に発生する脊索腫は時間をかけて正常な骨を破壊するように進展し、完治が難しく再発しやすい悪性の疾患とされています。脊索腫には効果のある抗癌剤は無く、通常の放射線治療も効かないので、治療は手術による摘出が第一の治療とされています。しかし脊索腫は頭蓋骨の奥深くから生じるため従来の開頭手術のやり方では腫瘍を取りきれないことも多く、取りきれなかった腫瘍が時間をかけてゆっくりと正常な周囲の骨を破壊しながら大きくなるため完治しづらいとされています。近年、脳神経外科では鼻から内視鏡を入れて頭蓋骨の奥にある腫瘍を摘出できるようになってきました。頭蓋骨の奥に出来る脊索腫に対してもこの内視鏡手術でしっかりと腫瘍が摘出できるようになってきました。加えてガンマナイフや重粒子線治療といった手術で取りきれない脊索腫に対する術後放射線治療の方法も発展しています。当科ではこれらの新しい治療方法を組み合わせて頭蓋底脊索腫の治療に取り組んでいます。これら新しい治療の組み合わせで頭蓋底脊索腫の治療成績がどう変わったかを調査することが今回の研究の目的です。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日からから 2022 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・腫瘍組織：診断、治療のために手術によって摘出され、本院で保存させていただいている腫瘍組織の一部を収集させていただきます。

・診療情報：患者さんのカルテから以下の診療情報（データ）を収集させていただきます。

年齢、性別、術前神経症状、術前検査所見、手術方法、術後療法、病理学的所見、
術後経過、再発日、生存期間、画像データ、病理診断等

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 責任者：魚住洋一

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 研究責任者：魚住洋一

神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5966