

聴神経腫瘍を対象とした予後解析研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科では、2002年1月1日～2024年12月31日の期間に聴神経腫瘍に対して開頭手術を受けられた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、聴神経腫瘍に対して集学的治療を行っています。聴神経腫瘍は頭蓋底に発生する良性腫瘍です。現在、聴神経腫瘍と診断された場合には、①経過観察、②手術、③定位放射線治療の選択肢があります。腫瘍のサイズや性状、術前の聴力や顔面神経機能、年齢などあらゆる要素を考慮し、適切な治療を適切な時期に選択することが大切です。そして、聴神経腫瘍の治療ゴールは、腫瘍制御と機能温存のバランスです。

手術の役割は根治性にあります。近年は脳神経外科手術の発展、術中モニタリングシステムや手術機器の開発により、手術成績が大きく向上しています。しかし今もなお、手術における腫瘍の安全かつ最大限の摘出と機能温存の両立が究極の課題です。

こうした聴神経腫瘍において、術後の神経機能悪化や再発に関する予後予測が術前に可能となれば、より適切な治療選択を患者さんに提供できると考えます。そこで、私たちは2002年1月1日～2024年12月31日の期間に神戸大学医学部附属病院 脳神経外科で治療された聴神経腫瘍患者さんの臨床データを使用させていただき、聴神経腫瘍の機能予後及び再発に関する予測因子を明らかにする研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から2026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

- ・患者背景:年齢、性別、手術日、再発日、最終フォローアップ日
- ・血液検査所見:術前、術後、定期フォローアップ時の一般採血項目
- ・画像検査所見(CT、MRI):術前、術後、定期フォローアップ時
- ・病理所見:診断名、MIB-1 index、免疫染色結果
- ・手術所見:手術記録をレビュー
- ・顔面神経機能:術前、術後、定期フォローアップ時
- ・聴力機能:術前、術後、定期フォローアップ時

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 (研究責任者:藤田 祐一、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

5. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

6. 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外科系講座脳神経外科学分野研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 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 研究責任者: 藤田祐一

8. 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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、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(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 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。

11. 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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

13. 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 担当者:藤田祐一

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5966