頭蓋底脊索腫を対象とした予後解析研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科では、2000 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の期間に頭蓋底脊索腫に対して治療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。

2. 研究概要および利用目的

脊索腫は胎生期の遺残脊索組織から発生する悪性骨腫瘍で、35%が脳の最深部、頭蓋底に発生します。頭蓋底脊索腫は全脳腫瘍の 0.5%、年間約 200 万人に 1 人発生と稀な疾患で、局所浸潤が極めて強く、再発率が高く、遠隔転移・播種も生じることより、根治が困難な腫瘍です。

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科では、頭蓋底脊索腫に対して集学的治療を行っています。治療は基本的に手術による摘出です。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は向上していますが、重要な血管や神経、脳組織を巻き込みながら発育するため、外科的に全摘出することが困難な場合が多いです。残存腫瘍や再発に対する高エネルギーな放射治療の腫瘍制御効果が報告されていますが、重篤な晩期合併症が課題です。手術による摘出以外にエビデンスのある治療法がなく、適正な放射線治療の種類やタイミング、有効な化学療法も確立されていないのが現状です。

そこで、私たちは 2000 年 1 月 1 日～2026 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頭蓋底脊索腫を有する患者さんの臨床データを使用させていただき、頭蓋底脊索腫の予後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。頭蓋底脊索腫の予後因子を調べることで、将来においてより適切な治療選択を患者さんに提供できる可能性が高まると考えます。

3. 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 2028 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者基本情報: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、再発時の一般採血項目
- ・画像検査所見(CT、MRI):術前、術後、定期フォローアップ時、再発時
- ・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
- ・初発時の治療内容:手術方法、摘出率、放射線治療方法
- ・再発時の治療内容:手術方法、摘出率、放射線治療方法、薬物療法
- ・転帰:生存/死亡、Karnofsky Performance Status (KPS)
- ・合併症

既存情報の利用を開始する予定日

この研究が開始される時点で、既に治療が済んでいる患者さんの診療カルテ情報(これを「既存情報」といいます)は研究機関の長(病院長)による実施許可日から 3 日後から行う予定です。

5. 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)

6. 外部への情報の提供・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。

7. 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、神戸大学医学部附属病院 脳神経外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・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

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に診療カルテの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。

10. 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情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 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医学部附属病院 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、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

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(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。

11. 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。

12. 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。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、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。

13. 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。

※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当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 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

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)