

頭蓋内胚細胞腫瘍患者の治療成績に関する後方視的観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、1980 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日のあいだに頭蓋内胚細胞腫瘍に対して手術・放射線・化学療法を受けられた患者様を対象に研究を実施しております(治療開始時に未成年(18 歳以下)も含む全ての患者様を対象とします)。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本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. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、小児および若年青年に発症する希少がんである頭蓋内胚細胞腫瘍の治療を行っています。

これまでの研究から、放射線化学療法が優れた効果を示すことが分かっていますが、再発は決して珍しくなく、長期経過後の治療に伴う合併症が問題となることがあります。

希少がんであるため、10 年以上追跡した観察研究は不足しており、長期的な経過、合併症、再発因子に焦点を当てた研究が少ないのが実態です。そこで 1980 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日のあいだに治療を受けた患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、頭蓋内胚細胞腫瘍の治療成績を探索する研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、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。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- 1) 患者基本情報(患者様の診療カルテの基本情報):発症時の年齢、性別、症状、診断名、死亡原因、脳卒中、二次癌、有害事象
- 2) 血液検査(発症時のホルモン値、中性脂肪、肝逸脱酵素、電解質、アルブミン、腫瘍マーカー)
- 3) 髄液検査(腫瘍マーカー、細胞診)
- 3) 画像検査(腫瘍の位置、播種の有無、腫瘍径、嚢胞の有無、水頭症の有無)
- 4) 病理診断(診断、増殖能を示すマーカー)
- 5) 治療内容(手術方法、放射線照射範囲、化学療法レジメン)

上記の情報の利用を開始する予定日 2025 年 12 月 15 日(機関の長の研究実施許可日)から行う予定です。

5. 研究機関

本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:篠山 隆司、機関長の氏名:黒田 良祐)

6. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外

部から情報を取得することはありません。

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、神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野/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

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

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 研究責任者:篠山 隆司

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益……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. 研究終了後の情報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医学研究科外科系講座脳神経外科学分野/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医学研究科外科系講座脳神経外科学分野/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ご希望された場合には、希望のご連絡があった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拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止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]までご連絡してください。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

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反 (COI ※) 関係にある企業・団体はありません。

※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」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、研究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

ご自身の情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者: 田中 一寛

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL: 078-382-5966

FAX: 078-382-5979

E-mail: kazutana@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)