

当院脳神経外科にて胚細胞腫でご加療された方へ

「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究

当院では脳腫瘍の治療の発展のため様々な臨床研究を行っております。その一環として現在、「厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の後方視的長期フォローアップ研究に協力しています。1995年から2003年に当院で中枢神経胚細胞腫の治療を受けられた患者さんの臨床データを全国の施設のデータと共に解析させて頂き、脳腫瘍の疫学を明かし、脳腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

1. 研究の対象とデータ提供施設

1995年から2003年に当院で中枢神経胚細胞腫と診断を受け、厚生労働省がん研究助成金による胚細胞腫に対する多施設共同臨床研究」の枠組みの中で治療を受けられた方が対象です。具体的な治療としては胚細胞腫の病理組織型に基づき、決められた化学療法、放射線治療が行われました。

この臨床試験に登録された患者を対象として、生年月日・性別・病理診断・発生部位・既往歴・治療内容・再発の有無・生存確認・長期合併症・就学/就職状況・生活自立度などについての調査を行います。データ提供施設は上記臨床試験に参加した国内の約21の日本脳神経外科施設です。

2. 研究目的・方法

胚細胞腫患者の年齢・性別・治療内容・生存確認・長期合併症などを調査し、当時の治療プロトコールによる胚細胞腫の治療成績や合併症を明かし、胚細胞腫患者の治療に役立てることを目的とします。予定されている研究期間は2025年12月31日までです。

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2025年12月31日

提供を開始する予定日：研究機関の長の実施許可日以降

3. 研究に用いる情報の種類

診療録より次の情報を収集します。

生年月日・性別・住所のある都道府県・病理診断・発生部位・既往歴・治療内容・再発の有無・生存確認・Karnofsky Performance Status・就学/就職状況・長期合併症（二次性腫瘍、高次脳機能障害、内分泌機能障害等）等

4. 外部への情報の提供・公表

各施設のデータ登録者は各症例の仮名化されたデータ入力を適宜行います。各施設より回収されたデータは、研究事務局内で集計し厳重に保管します。データは東京大学脳神経外科で解析します。

本研究で得られた医療情報は個人情報仮名化し、パスワードにて保護されたデータとして管理し、研究代表者・事務局のみが、全体 ID に基づいたデータにアクセスできるように管理します。

解析された結果は、国内・国際学会にて発表し、適切な国内・海外雑誌にて報告します。

情報管理責任者：研究代表者/事務局：東京大学 脳神経外科 助教 高見浩数

5. 研究組織

研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 教授 西川亮

研究代表者・事務局：東京大学 脳神経外科 助教 高見浩数

分担施設：国内の上記臨床試験に参加した施設

北海道大学病院：山口秀、岡本迪成

東北大学病院：金森政之、下田由輝

国立大学法人山形大学医学部附属病院：園田順彦、松田憲一郎

新潟大学医歯学総合病院：棗田学

金沢大学附属病院：中田光俊、一ノ瀬惇也

筑波大学附属病院：石川栄一、室井愛

埼玉医科大学病院 藤巻高光

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院：成田善孝、高橋雅道

帝京大学医学部附属病院：辛正廣

国立大学法人京都大学医学部附属病院：荒川芳輝、峰晴陽平

大阪大学医学部附属病院：香川尚己

大阪医科大学（現大阪医科薬科大学）附属病院：鰐淵昌彦、川端信司

広島大学病院：山崎文之、高安武志

岡山大学病院：伊達勲、藤井謙太郎、石田穰治

香川大学医学部附属病院：三宅啓介、畠山哲宗、小川大輔

九州大学病院：空閑太亮、藤岡寛

宮崎大学医学部附属病院：竹島秀雄、山下真治

熊本大学病院：武笠晃丈、篠島直樹

6. 情報の保管と廃棄

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、解析する前に氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを仮名化といいます）。仮名化した上で、研究責任者のみ使用できるパソコンまたは鍵のかかるローカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。また収集した情報・データ等は、研究事務局（東京大学医学部附属病院脳神経）に送られ解析・保存されます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します（公表先が具体的にわかっている場合は明記）。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、復元できない形で廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも10年とします。

7. 利益相反と研究にかかる費用

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。また、この研究に関する費用は、厚生労働省研究がん研究助成金から支出されています。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

8. 問い合わせ先

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。

また、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すので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院における研究責任者（お問合せ先）

1. 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3653, FAX:075-752-9501

担当医師 脳神経外科 教授 荒川芳輝

2. 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748 E-mail： ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

全体の研究責任者/研究代表者

埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 教授 西川亮

〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

TEL：042-984-4111 FAX：042-984-4741

東京大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 高見浩数

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL：03-3815-5411 FAX：03- 5800-8655

E-mail： takamih-nsu@h.u-tokyo.ac.jp