

転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップ MR 画像解析、放射線治療後再発の手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究(研究番号 JCOG0504A1)

1. 研究の対象

JCOG0504「転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験」(C0697)に参加して治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究の概要: JCOG0504 試験によって、1-4 個の転移性脳腫瘍に対して 3 cm 以上の大きな病変の手術を行った後の残存病変に対して、定位放射線照射を行っても、全脳照射で治療したのと同等の生存期間が得られることが分かりました。

本研究は、JCOG0504「転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術＋全脳照射と腫瘍摘出術＋Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験」の附随研究です。JCOG0504 試験に参加いただいた患者さんの情報をさらに詳しく解析することにより、転移性脳腫瘍治療後の長期の治療成績や、有害事象、予後に関与する因子などを探索的に検討します。

研究の意義: 本研究により、転移性脳腫瘍治療後の長期の治療成績、治療効果が期待できる因子が明らかになれば、さらなる個別化医療(患者さんごとに適切な治療方法を選択)の可能性が広がります。

ひとつの医療機関の限られたデータのみでは情報が不十分であり、多くの医療機関が協力して、研究計画書で規定された均一な方法で治療された JCOG 試験の登録患者さんの多くのデータを利用した解析だからこそ、大きな意味を持ち、将来の患者さんの治療に役立つ研究になり得ると考えています。

本研究により、ご協力いただいた患者さんご本人への利益は発生しませんが、将来の患者さんに、より効果の高い治療が提供できるかもしれません。また、不必要な治療を減らすことで治療の後遺症を軽減したり、医療費を削減するなど、社会的な利益にも繋がる可能性があります。

目的: 本研究は、JCOG0504 試験に参加いただいた患者さんの臨床情報や画像情報を用いて、転移性脳腫瘍治療後の長期の治療成績や、有害事象、予後に関与する因子を見つけ出すことを目的としています。

方法: 本研究では、JCOG0504 試験の参加施設で保管している画像データ、臨床経過データ、原疾患の情報を追加で収集して評価を行います。これらをもとにした結果と、あなたにご参加いただいた JCOG0504 試験で収集された臨床情報を合わせて、解析を行います。

研究実施期間: 研究許可日から 2027 年 3 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 頭部 MRI 検査のデータ、放射線治療後の再発病変に対する治療のデータ、JCOG0504 試験で収集された臨床情報と追加の臨床情報を評価します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究参加施設や JCOG データセンターから、研究事務局や画像評価担当協力施設への解析情報、臨床情報、頭部 MRI 検査データ等の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

個人を特定できる情報と JCOG 登録番号の対応表は、各 JCOG 参加施設が保管・管理します。臨床情報や解析結果等のデータはデータセンター/解析実施施設で半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- 研究代表者/研究事務局 広島大学病院 脳神経外科 山崎文之
- JCOG 脳腫瘍グループ代表者
国立がん研究センター中央病院脳脊髄腫瘍科 成田善孝
- JCOG 脳腫瘍グループ研究協力施設
研究協力施設 1: 大分大学医学部 脳神経外科 札幌 博貴
研究協力施設 2: 東京大学医学部 脳神経外科 高見 浩数
研究協力施設 3: 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 舟越 勇介
研究協力施設 4: 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 宮北 康二
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 脳腫瘍グループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

6. その他

・研究資金、利益相反について

当院における利益相反は、「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。

この研究で行われる遺伝子変異や MRI 画像の解析等に必要な費用は、すべて研究代表者および研究事務局が負担します。この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

この研究は以下の研究費を利用して行われます。

国立がん研究センター研究開発費「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」

・この研究が終了した後の情報の取扱いの方針、二次利用について

研究終了後の情報等の取扱いに関しては、当院で保存するデータ、各種記録は、『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、論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口

研究責任者: 荒川 芳輝

脳神経外科: 075-751-3653 FAX 075-771-6415

所属: 京都大学医学部附属病院 脳神経外科

当院の相談窓口

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

JCOG0504A1 研究代表者/研究事務局

山崎 文之

広島大学病院 脳神経外科

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5227

FAX:082-257-5229

-----以上