京都大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力のお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、京都大学医学部附属病院病院長の許可を受けて実施しております。今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

研究課題名	初発膠芽腫患者における術後抗てんかん発作薬の使用実態と効果、予後に関する多施設共同後方視的研究
研究機関名	京都大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	髙折　晃史
試料・情報の管理責任者 研究責任者	（診療科名）脳神経外科　（職名）教授　（氏名）荒川芳輝
研究期間	研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日
利用又は提供開始予定日	研究機関の長の許可日
対象となる方	2021 年 1 月から 2023 年 3 月に当院を受診された方のうち膠芽腫と診断され手術が施行された患者さん
利用する試料・情報等	（利用するカルテ情報）性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況　等 （利用する試料）なし
研究の概要 （目的・方法）	膠芽腫患者さんの生活の質（Quality of life：QOL）に関わる重要なことの 1 つにてんかん発作が挙げられており、そのコントロールは膠芽腫患者さんの治療において重要な課題になっています。そこで、本研究にて以下の事柄を明らかにし、膠芽腫患者さんの QOL の改善を図ることを目的とします。 ①膠芽腫の術後患者さんに対する抗てんかん発作薬（Anti-seizure medication：ASM）の使用状況および発作予防効果・生存期間などの治療効果を検討することで、わが国における膠芽腫の術後患者さんにおける ASM 使用の現状とその意義を明らかにします。

	②ASM の 1 つであるペランパネル（Perampanel : PER）が投与された患者さんの治療成績を検討して、PER の抗腫瘍効果を検討する比較試験を行うための基礎データを得ます。
個人情報の保護について	この研究で収集される情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報の一覧表は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。また、保管される情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。 ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
その他	本研究は、公的研究費を獲得して実施する予定です。 本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。 また、当院においては、「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。 他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
お問い合わせ先	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：京都大学医学部附属病院　脳神経外科　荒川芳輝 〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54　Tel: 075-751-3653 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 連絡先：(Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

【研究組織】

研究代表者	愛媛大学大学院　医学系研究科　脳神経外科　教授：國枝　武治、准教授：井上明宏
共同研究機関	・国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科： 成田善孝、河内大輔 ・千葉大学 大学院 医学研究院 脳神経外科学：松谷智郎

	・山梨大学 大学院 総合研究部 医学域臨床医学系（脳神経外科学）：埴原光人 ・東北大学病院 脳神経外科：下田由輝 ・藤田医科大学 医学部 脳神経外科：大場茂生 ・北海道大学病院：伊師雪友 ・旭川医科大学　脳神経外科学講座：木下　学 ・弘前大学医学部附属病院：片山耕輔 ・岩手医科大学：佐藤雄一 ・筑波大学医学医療系：杉井成志 ・防衛医科大学校：和田孝次郎 ・埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科：高柳俊作 ・日本大学医学部附属板橋病院：角　光一郎 ・杏林大学医学部：齊藤邦昭 ・東京都がん・感染症センター都立駒込病院：大谷亮平 ・東京科学大学：田村　郁 ・北里大学医学部：隈部俊宏 ・東海大学：高橋雅道 ・浜松医科大学：小泉　慎一郎 ・京都大学医学部附属病院：荒川芳輝 ・近畿大学医学部　脳神経外科：奥田武司 ・大阪大学医学部：木嶋教行 ・大阪国際がんセンター：有田英之 ・神戸大学医学部：田中一寛 ・奈良県立医科大学：松田良介 ・岡山大学病院：田中將太 ・鳥取大学医学部：神部敦司 ・広島大学病院：堀江信貴 ・高知大学医学部附属病院　脳神経外科：上羽哲也 ・鹿児島大学病院：比嘉　那優大
既存試料･情報の提供のみを行う機関	山形大学医学部、千葉県がんセンター、信州大学、徳島大学病院、香川大学医学部、九州大学病院　　脳神経外科、久留米大学 脳神経外科、宮崎大学医学部附属病院