

情報公開文書

1. 研究の名称 前庭神経鞘腫に対する放射線治療の後方視的経過観察研究
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究機関 京都大学医学部附属病院 脳神経外科
研究責任者 荒川 芳輝 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授
4. 研究の目的・意義
前庭神経鞘腫に対する放射線治療としては、古くからガンマナイフを用いた治療が行われてきました。近年、直線加速器を用いた照射も行われるようになりましたが、ガンマナイフに比べて治療成績に関する報告が少ないです。しかし、国内で一般に流通している照射方法としては直線加速器の方が多いため、直線加速器での治療成績について詳細に検討する必要があります。今回、当院にて直線加速器にて放射線治療された患者さんの年齢・性別・治療内容・無再発期間・聴力温存率・長期合併症などを調査します。これにより、前庭神経鞘腫に対する今後の放射線治療の方針検討に役立てることを目的とします。本研究は、過去の診療情報のみを利用するものであり、新たな検査・治療等はいりません。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで
6. 対象となる情報の取得期間
2007 年（平成 19 年）から 2021 年 3 月 31 日までに京都大学医学部附属病院にて前庭神経鞘腫に対して放射線治療を受けた患者さん
7. 情報の利用目的・利用方法
前庭神経鞘腫患者さんの年齢・性別・照射内容・再発の有無・聴力温存率・長期合併症などを調査します。具体的には、医療記録より得た患者さんの情報を、統計学的に解析します。
これにより、前庭神経鞘腫患者さんの今後の治療方針決定に役立てることを目的とします。
8. 利用または提供する情報の項目
性別、年齢、神経線維腫症 II 型の既往
病変部位（左右）
腫瘍の Koos grade
腫瘍体積
治療前後の聴力、耳鳴、ふらつきの推移
放射線治療
治療開始日
照射線量
照射機器
照射方法（DCAT, VMAT, IMRT）
蝸牛被ばく線量
照射後の腫瘍体積の推移
外科的摘出術
手術日
治療後水頭症の有無
シャント術の有無
最終無再発・生存日（年・月まで）
追跡終了となった場合の理由（転院の場合は転院先と理由、自己中断、通院困難の理由など）

再発がある場合：

再発時の治療内容

神経機能（顔面神経麻痺、三叉神経障害、脳幹症状の有無）

照射後内部壊死所見の有無

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 荒川芳輝

11. 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 荒川芳輝

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の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。ただし、お知らせいただいた時点で、既に提供された方を特定することができなくなっている研究成果や、研究結果が論文などで公表されていた場合などは、調べた結果を廃棄することは不可能となります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

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。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は脳神経外科運営費を用いて実施します。

2) 提供者と研究者との関係

京都大学医学部附属病院 脳神経外科に所属。

3) 利益相反

本研究について、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

利益相反について、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。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究責任者：荒川芳輝（あらかわ よしき）

E-mail：yarakawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究担当者：山本悦子（やまもと えつこ）

京都大学医学部附属病院 脳神経外科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3459 FAX：075-752-9501

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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

16. 外国にある者に対して情報を提供する場合

該当なし