

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

高齢脳腫瘍患者の予後予測因子に関する 多施設共同研究 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学の倫理審査委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて行っているものです。

1. 研究の対象

当院において 2015 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に

- ・ 脳腫瘍摘出術を受けた方
- ・ データの二次利用が可能な研究に参加した方

上記のうち、下記条件を満たす方を対象とします。

- ・ 初発の脳腫瘍
- ・ 診断時点で 80 歳以上
- ・ 組織診断が得られた患者

2. 研究の概要

研究課題名 高齢脳腫瘍患者の予後予測因子に関する多施設共同研究

研究期間 研究機関の長の実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

目標数 新規症例：70 例 過去症例：30 例（2015 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日）

全体目標数 100 例 京都大学目標数 10 例

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以降

現在、日本は約 30%が 65 歳以上という高齢社会となっています。脳腫瘍の患者さんにおいても高齢層が増加しています。一般的には、脳腫瘍に対する治療は手術が選択される場合が多くあります。しかし、高齢であることは、予後が不良となる因子の一つでもあり、治療後の日常生活自立度が著しく低下する場合もあることから、積極的な手術が推奨されない場合もあります。一方で、実年齢が高齢であっても活発な生活を送っている高齢者も多くいらっしゃいます。

今回、高齢脳腫瘍患者の機能予後・生命予後と関連する因子を検討することにしました。本研究をとおして得られる結果は、脳腫瘍の患者さんごとに最適な治療方針を決定する上で、大変意義のあるものとなると考えています。

3. 研究の目的・方法について

80歳以上の脳腫瘍の患者さんにおける、予後（生命予後・機能予後）と関連する因子を検討

することを目的としたものです。

本研究では、後方視的に予後（生命予後、機能予後）と関連する因子を検討します。本研究で使用するデータは通常診療の範囲内収集されるデータ、および研究計画 1797「脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす影響および術後の回復過程」、1731「覚醒下脳腫瘍摘出術後の機能障害と健康関連 QOL の関連」に参加された方、また、共同研究機関において通常の保険診療の範囲内で脳腫瘍摘出術を施行した患者、およびデータの二次利用が可能な研究に参加した方から得られた情報であり、追加の検査などが行われることはありません。収集するデータは下記です。

- ・ 患者背景：性別、年齢（生年）、全身状態（Karnofsky Performance Scale ; KPS）、BMI
- ・ 画像所見：通常診療の一貫として撮影する MRI（術前の T1, 造影 T1, 拡散テンソル画像, 術後 72 時間以内の T1, 造影 T1）
- ・ 病理診断：2021 年に改定された最新の WHO 分類に基づく分子遺伝学的情報の解析情報
- ・ 治療歴：化学療法、放射線治療、その他膠芽腫の後療法
- ・ Mini-mental state examination (MMSE) スコア
- ・ 無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）

解析結果は学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることは一切ありません。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたの資料を研究に供することはありません。

この研究で得られる解析結果は、ご協力いただいた多くの方々の集団としての研究結果であり、個々の患者さんの治療を目的として検査することはいたしておりません。また、この研究の成果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、個別の結果はお知らせしません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景：性別、年齢（生年）、全身状態（Karnofsky Performance Scale ; KPS）、BMI
- ・ 画像所見：通常診療の一貫として撮影する MRI（術前の T1, 造影 T1, 拡散テンソル画像, 術後 72 時間以内の T1, 造影 T1）
- ・ 病理診断：2021 年に改定された最新の WHO 分類に基づく分子遺伝学的情報の解析情報
- ・ 治療歴：化学療法、放射線治療、その他膠芽腫の後療法
- ・ Mini-mental state examination (MMSE) スコア
- ・ 無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS）

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学又は共同研究機関において個人が特定できない様に仮名化を行い、データ解析のために金沢大学に提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（金沢大学）に提出されますが、あなたの個人情報などが外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

提供いただいた情報及び金沢大学におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの研究の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報に注意して廃棄されます。また、診療録については、規定に基づき、保管・廃棄を行います。

提供いただいた診療情報を別の研究に二次利用する場合は、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

共同研究機関において個人が特定できない様に仮名化された情報は、解析のため研究代表機関（金沢大学）へ提供されます。

また、平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定「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」の規定により、京都大学医学部附属病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は、本研究の終了について報告された日から 10 年を経過した日、または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 10年を経過した日のいずれか遅い日までとします。

当院での情報管理の責任を負う者：

研究責任者：京都大学医学部附属病院 脳神経外科・教授 荒川 芳輝

8. 研究成果の帰属と結果の公表について

研究の成果は、国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

9. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は金沢大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

なお、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。

10. 研究組織

研究代表者 金沢大学 脳神経外科学 教授 中田光俊

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者：中田 光俊 医学系 脳神経外科学 教授

研究分担者：金沢大学医薬保健研究域医学系・脳神経外科学・講師・木下雅史
金沢大学医薬保健研究域保健学系・准教授・中嶋理帆

(2) 共同研究機関と研究責任者

役割は全て、試料・情報の提供

京都大学・脳神経外科・教授・荒川芳輝

熊本大学・大学院生命科学研究部 脳神経外科学分野・教授・武笠晃丈

筑波大学・医学医療系脳神経外科・教授・石川栄一

愛媛大学・脳神経外科・教授・國枝武治

鹿児島大学・大学院医歯学総合研究科 脳神経外科・教授・花谷亮典

九州大学・大学院医学研究院・脳神経外科・教授・吉本幸司

岡山大学・脳神経外科・教授・田中將太

新潟大学・脳神経外科・准教授・棗田学

東邦大学医療センター大橋病院・脳神経外科・教授・齋藤紀彦

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・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、研究対象としませんので、2031年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

1 2. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたい場合は、ご遠慮なくいつでもお尋ねください。

研究課題の相談窓口：

研究責任者 脳神経外科 教授 荒川芳輝

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：075-751-3459

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

研究全体

研究代表者：金沢大学医薬保健研究域医学系 中田 光俊

住所：金沢市宝町 13-1

電話：Tel：076-265-2384 Fax：076-234-4262