

2019年 7月 19日

鹿児島大学病院 脳神経外科 で
2002年 1月 1日～2019年 3月 31日の間に
脳腫瘍の診断で摘出術または生検術を受けられ、
治療を受けられた方およびそのご家族の方へ
(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院脳神経外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

脳腫瘍の分子診断、画像所見、治療及び予後に関する総合的研究

【研究機関】

九州大学病院 脳神経外科

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

【研究責任者】

九州大学大学院医歯学研究院 脳神経外科

教授 飯原 弘二

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 脳神経外科

教授 吉本 幸司

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 放射線科

教授 吉浦 敬

【研究の目的】

脳腫瘍は頭蓋内に発生する良性・悪性を含む腫瘍性病変の総称で、一般的には稀な疾患です。小さな良性腫瘍では治療が必要ないこともあります。脳腫瘍に対する主な治療法は手術であり、悪性腫瘍の場合には術後に化学療法や放射線療法が必要になります。近年、脳腫瘍における化学療法、放射線治療は劇的に進歩し、使用できる薬剤も増えてきました。また、2016年に世界保健機関（WHO）の脳腫瘍診断基準が大幅に改定され、分子遺伝学的な特徴の重要性が強調されるようになりました。

鹿児島大学病院脳神経外科ではこれまで多くの脳腫瘍の患者さんの治療を行ってきた実績があり、その診断・手術・治療に関して重要な役割を果たして参りました。特に腫瘍の分子遺伝学的な特徴には早期から着目・解析しており、手術の際に、腫瘍の遺伝子解析に関する説明を受け、同意いただいた患者さんも多いことと思います。そのため、鹿児島大学病院脳神経外科が有する脳腫瘍患者さんの情報や腫瘍の解析データは大変貴重なものです。

この度、脳腫瘍に対する診断や治療法の発達・変遷を背景に、患者さん個人にとって適切な診断、治療選択を見出すことを目的として、これまで鹿児島大学病院脳神経外科で脳腫瘍の手術を行った患者さんのカルテ情報や放射線画像のデータ、摘出した腫瘍の解析結果を検討し、画像所見と診断との関連や、治療法と予後との関係を解析する研究を行います。

【研究の方法】

カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている摘出した腫瘍の凍結標本（約 2-3 g）を用いて、腫瘍の分子診断や分子遺伝学的特徴を検査します（すでに行われている検査結果を参照することがほとんどと思われます）。これらより取得した情報については、九州大学病院へ郵送あるいは直接（手渡し）収集し、九州大学病院における研究結果と合わせて解析を行い、脳腫瘍における画像所見と診断との関連や、治療法と予後との関係を明らかにします。

【対象となる患者さん】

2002年1月1日から2019年3月31日までに、鹿児島大学病院脳神経外科で脳腫瘍の診断で摘出術または生検術を受けられ、治療を受けた患者さんを対象にしています。対象となる腫瘍は、グリオーマ、髄膜腫をはじめ、神経鞘腫、下垂体腺腫、胚細胞腫瘍、転移性脳腫瘍など、脳腫瘍に分類されるすべての疾患です。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

年齢、性別、病歴（生活歴、家族歴を含む）、手術方法と摘出度

放射線画像所見（CT、MRI、PET）

病理学的所見：病理標本より

腫瘍の分子遺伝学的所見：腫瘍組織の凍結標本より

【個人情報の取り扱いについて】

研究対象者のカルテの情報、放射線画像、病理組織や腫瘍の遺伝子解析結果をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野・教授・飯原弘二の責任の下、厳重な管理を行います。

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の病理組織等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・飯原弘二の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報や放射線画像の情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院脳神経外科学分野において同分野教授・飯原弘二の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、公的研究費（AMED）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

助教 米澤 大

電話 099-275-5375 FAX 099-265-4041