

「膠芽腫患者における術前・術後のてんかん発作と生命予後に関する検討」

ご協力をお願い

・研究機関および研究責任者

研究機関の名称：奈良県立医科大学

研究責任者の氏名・所属(講座・領域名等)：松田 良介(脳神経外科学講座)

連絡先：電話番号 0744-22-3051

・研究課題

研究課題名：膠芽腫患者における術前・術後のてんかん発作と生命予後に関する検討

・研究の目的及び意義

目的：手術加療にて確定診断がつけられた膠芽腫患者において、術前・術後のてんかん発作と全生存期間との相関関係の有無を検討します。

意義：てんかん発作の有無が、全生存期間を予測する因子となりうる可能性があります。また、将来的には、術後の抗てんかん発作薬の予防投与が全生存期間に与える影響を検討する際の一助となる可能性があります。

・利用する検体・カルテ情報

2007年5月～2022年12月の間に当院で膠芽腫に対して開頭腫瘍摘出を施行した患者様を対象として、患者様の術前術後の臨床症状（年齢、性別、治療前症状、治療後症状、てんかん発作の有無、抗てんかん治療薬の有無、種類、投与量、再発までの期間、最終フォローアップ時における生死、死因）、血液検査結果、MRI画像における腫瘍の局在などについて情報を収集します。

・研究の方法

2007年5月～2022年12月の間に当院で神経膠芽腫に対して開頭腫瘍摘出を施行した患者様について、患者様の臨床症状、血液検査結果、画像的検査結果などを解析し、治療結果、生命予後を検討します。本研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による承認、および学長による許可を得て実施する研究であります。

・個人情報の取り扱い

研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。個人情報ならびに個人識別対応表は脳神経外科研究室内に保管します。その上で下記措置を講じます。

物理的安全管理措置

- ① 入退館（室）管理の実施：退室時には施錠を行います。
- ② 盗難等の防止：記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。
- ③ 機器・装置等の物理的保護：当該研究実施責任者のみが知るパスワードで保護されたパソコンに保存します。パソコンは施錠した保管場所に保管します。

技術的安全管理装置

外部ネットワークと接続されていない端末を用いてデータ処理を行います。当該端末はスマートフォン、他のパソコン等ともアクセスできないように制限をかけます。

・負担並びに予測されるリスク及び利益

カルテより得られる情報のみの解析であるため、新たな有害事象等の可能性は皆無と考えます。本研究は膠芽腫に対して開頭腫瘍摘出術を施行した患者様の治療経過を、その治療前ではなく治療後に調査する研究であり、現時点では研究対象者個人に意味のある利益とは成り得ません。

・研究資金源等の利益相反

本研究は膠芽腫に対して開頭腫瘍摘出術を施行した患者様の治療経過を、その治療前ではなく治療後に調査する研究であり、現時点では研究対象者個人に意味のある利益とは成り得ません。当該研究対象者への費用負担は発生せず、謝礼も発生しません。研究対象者に対する負担及び予測リスクは皆無であり、また利益もないものと考えられます。そのため、本研究に施行する当たり資金は必要とせず、また研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

・研究期間、研究結果の公表

本研究の研究期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までとし、研究結果については、学会、論文等で発表予定です。

・患者様へ

この研究について参加・協力を拒否される方は、お手数ですが、本研究責任者に申し出てく

ださい。また、患者様が本研究に対し拒否を申し出ても、一切の不利益は生じません。