

「初発膠芽腫に対する術前予後予測因子の検討」 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

共同研究機関の名称：関西医科大学脳神経外科

共同研究者の氏名・所属(講座・領域名等)：桒中 正博(脳神経外科学講座)

連絡先：電話番号 072-804-0101

・研究体制

共同研究機関：関西医科大学附属病院

役割：関西医科大学附属病院で得られたデータの提供

研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科

講師 松田 良介

関西医科大学附属病院 脳神経外科

主任教授 桒中 正博

研究分担者

奈良県立医科大学附属病院 脳神経外科

教授 中川 一郎

大学院生 前岡 良輔

博士研究員 中澤 務

関西医科大学附属病院 脳神経外科

病院准教授 羽柴 哲夫

病院助教 磯崎 春奈

病院助教 岩村晴香

・研究課題

研究課題名:初発膠芽腫に対する術前予後予測因子の検討

・研究の目的及び意義

目的:初発膠芽腫に対する治療を行った症例について、これまでに治療した症例の中から該当症例を抽出します。その診療情報をもとに解析を行い、術前の段階から患者さんの予後を予測できないかどうかを明らかにします。

意義:初発膠芽腫に対する治療としては、最大限の手術と病理診断の確定、放射線治療と化学療法を併用します。今回、初発膠芽腫症例について詳細に検討を行うことにより、術前に得られるデータからその予後を解析することにより、今後の膠芽腫治療の発展に貢献しようと考えています。

・利用する検体・カルテ情報

2007年1月～2022年12月の間に当院で脳腫瘍の手術を施行した患者様のうち、初発膠芽腫の患者様を対象として、患者様の臨床症状、血液検査結果、画像的検査結果について情報を収集します。

・研究の方法

2007年1月～2022年12月の間に当院で初発膠芽腫の治療を行った患者様について、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。また奈良県立医科大学で得られたデータから初発膠芽腫の予後を予測するスコアリングシステムを構築し、さらにその得られたスコアリングシステムの妥当性を関西医科大学の症例で検証を行います。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、および研究機関の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。

・研究資金源等の利益相反

本研究は初発膠芽腫の治療成績を、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2026年3月31日までとし、研究結果の公表はHPの掲示をもって公表します。

・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。