

2020年1月27日3版

無症候性脳腫瘍のデータベース構築のための基盤的研究

京都府立医科大学脳神経外科では、無症候性脳腫瘍の患者さんを対象にその自然歴に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

無症候性良性脳腫瘍（髄膜腫、聴神経鞘腫、下垂体腺腫など）に関してはこれまで髄膜腫に関しては、治療を行わずに経過観察した場合に時間とともに増大するものとしいないものが存在すること、増大速度が一定のものと指数関数的に増大するものが存在することがわかっています。しかしそれ以外の腫瘍についてはわかりません。そこで、今回脳神経外科では、無症候性良性脳腫瘍について、それらの治療を行うかどうかの判断基準に用いる増大様式や症状出現のタイミングを解明することを目的として、この研究を計画しました。この研究を行うことで、無症候性脳腫瘍の多数の例からなるデータベースを構築することができ、これまで明らかでなかった無症候性脳腫瘍の自然経過が判明し、最適な検査間隔や治療開始決定のタイミングを求めることができるようになることが期待できます。

研究の方法

・対象となる方について

2015年8月1日から2022年3月31日までの間に、京都府立医科大学脳神経外科で無症候性良性脳腫瘍（髄膜腫、聴神経鞘腫、下垂体腺腫など）の診療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

・方法

当院脳神経外科において無症候性脳腫瘍の診療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。腫瘍の大きさ、場所、形、増大速度やMRIでの写り方などの情報の関連性を分析し、脳腫瘍の自然経過について調べます。さらに、臨床情報との関連を解析することで脳腫瘍の治療のタイミングを見いだします。また、これらの情報は国内の他施設との共同研究として、オンラインフォームに登録します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、嗜好（飲酒、喫煙）、内服薬、カルテ番号、画像データ 等

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さん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、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、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 脳神経外科教室 教授 橋本直哉）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ 試料・情報の保存について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科教室において教授・橋本直哉の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 脳神経外科 教授 橋本 直哉

共同研究機関：国立研究開発法人国立がん研究センター 脳脊髄腫瘍科 成田善孝

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2020年9月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 脳神経機能再生外科学（脳神経外科）

職・氏名 助教・武内 勇人 電話：075-251-5441（医局）

受付時間：9:00-17:00（平日）