

西暦 2021年 6月 24日

山形大学医学部附属病院脳神経外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは脳神経外科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意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。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： 膠芽腫の遠隔再発に關与する危険因子の解析

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2023年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-101号

(承認日 西暦 2021年 6月 24日)

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

膠芽腫は中枢神経系悪性腫瘍で最も頻度が高く、手術・放射線化学療法等の集学的治療を行っても予後不良の疾患です。膠芽腫は造影部分を含んだ摘出のみが施行されることが多いのですが、周囲に浸潤する増大を示します。したがって浸潤部分にたいしては手術後、放射線化学療法が施行されますが、その効果は限定的であり約80%は1年以内に腫瘍摘出腔の周囲から再発を来すことが知られています。しかしながら近年は、手術治療機器や補助療法の進歩によりある程度、局所再発が制御できるようになってきたことから遠隔再発が問題となってきました。

この研究では、これまで当院で治療を受けてこられた膠芽腫の患者さんの治療経過を調査し、どういった画像所見や臨床経過、あるいは腫瘍の病理所見が遠隔再発に關与するかを解明することを目的とします。

研究はこれまでの治療経過のデータをもとに行われ、新たに患者さんに検査を追加したり負担を生じたりすることはありません。また、個人情報厳密に守られたうえで研究は進められ、学会発表や論文発表でも個人情報が公開されることはありません。この研究は複数の施設との共同研究ですが、患者さんのデータは厳重に管理された電子的配信によって行われます。

② 利用する臨床情報

この研究では、膠芽腫で治療歴のある患者さんの、個人が特定されない情報（年齢、性別、生年月日など）、臨床経過（症状、画像所見、血液検査所見、手術日、術後治療内容、経過など）、病理組織学的所見（病理診断の内容など）を利用します。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 脳神経外科

研究責任者：園田順彦

利用する者の範囲

氏名：松田憲一郎 所属機関：山形大学医学部附属病院脳神経外科 職名：講師

氏名：金森政之 所属機関：東北大学病院脳神経外科 職名：准教授

氏名：隈部俊宏 所属機関：北里大学病院脳神経外科 職名：教授

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ お問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 脳神経外科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5349 Fax 023-628-5349

E-mail：matsuk@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：松田憲一郎