

髄膜腫の術後長期成績と免疫学的検討及び再発に関する因子の研究

1. 臨床研究について

九州医療センターでは、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州医療センター脳神経外科では、髄膜腫の患者さんを対象として、髄膜腫の術後長期成績と再発に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州医療センター倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2022年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

髄膜腫は一般的には良性の腫瘍で、頭蓋内の表面に発生したものは多くの例で手術による全摘出が可能で再発率も低いといわれています。その一方で、深部や頭蓋底に発生した髄膜腫は全摘出が難しく、完全切除ができなかった例や悪性の成分を含む例はしばしば再発率することが知られています。しかしながら、再発に関する因子は複数あり、近年は免疫の影響なども示唆されています。

当院脳神経外科では、これまで多くの髄膜腫の患者さんの手術・治療を行ってまいりました。その情報や、腫瘍の解析を行うことでこれまで明らかでなかった髄膜腫の再発や術後経過についての新たな知見を得ることを目的とし、臨床研究を実施いたします。

これまで当院脳神経外科で髄膜腫の手術を行った患者さんのカルテ情報や摘出した腫瘍の解析を行い、髄膜腫の術後経過や再発に関する因子についての研究を行います。

3. 研究の対象者について

九州大学病院脳神経外科において2002年1月1日から2016年12月31日までに髄膜腫の診断で摘出術を受けられた方のうち400名を対象にします。

九州医療センター脳神経外科において2008年1月1日から2016年12月31日までに髄膜腫の診断で摘出術を受けられた方のうち150名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、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腫瘍標本を用いて、病理検査や免疫学的解析、遺伝子解析を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、髄膜腫の再発に対する影響を明らかにします。

これまで得られた情報や腫瘍標本を使用する研究であり、この研究のために新たに患者さんに負担をお願いすることはありません。

〔取得する情報〕

年齢、性別、放射線学的検査所見（CT、MRI、脳血管撮影）、
摘出腫瘍標本（病理標本及び凍結標本）

共同研究機関の研究対象者のカルテ情報や病理標本についても、手渡しにて九州大学へ収集し、解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の病理組織や検査結果、カルテの情報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、九州医療センター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、九州医療センター脳神経外科 科長 溝口昌弘の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔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、九州医療センター脳神経外科学分野において同分野科長・溝口昌弘の責任の下、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、九州医療センター脳神経外科学分野において同分野科長・中溝玲の責任の下、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州医療センター脳神経外科
研究責任者	九州医療センター脳神経外科 科長 溝口昌弘
研究分担者	九州医療センター脳神経外科 医長 天野敏之

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 / 教授 吉本幸司	情報の収集 試料の収集

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州医療センター脳神経外科 医長 天野敏之 連絡先：〔TEL〕 092-852-0700 〔FAX〕 092-847-8802 メールアドレス：amano@ns.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--