

情報公開文書

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

1. 研究の名称 髄膜腫に対する塞栓術による腫瘍縮小効果の検討
2. 研究目的・意義
髄膜腫に対する塞栓術は開頭腫瘍摘出術前の補助療法です。しかし、小数例の報告ではありますが、塞栓術単独で腫瘍縮小効果や周辺浮腫の軽減効果が得られたとする報告があります。そのため、超高齢の患者さん、全身状態が不良な患者さん、全身麻酔による開頭摘出術の同意が得られない患者さん、外科的にアクセス困難な患者さん、多発する髄膜腫の患者さん、再発難治な患者さん、放射線治療後で追加照射が困難な患者さんにおいては、塞栓術のみで腫瘍の増大を制御して縮小させる方法になり得る可能性があると考えられます。本研究では多機関で収集した髄膜腫に対する塞栓術のデータを解析することにより、塞栓術のみでの腫瘍サイズの縮小効果、縮小までの期間、再増大までの期間などの治療効果を解析することを目的とします。将来的には、髄膜腫に対する塞栓術単独療法を治療選択肢の一つとして提案できるかどうかを検討することを目指します。
3. 研究代表者 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 大川将和
4. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
5. 研究実施期間 研究機関の長の実施許可日から2030年12月31日まで
6. 対象となる情報の取得期間
2015年1月1日から2025年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院脳神経外科及び共同研究機関において、髄膜腫に対して塞栓術が行われて、摘出術が行われずに14日以上経過した状態で臨床所見の情報と頭部CTもしくは頭部MRIの画像所見が得られた患者さん
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
この研究で収集した情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、以下の研究機関で厳重に管理されます。情報は個人が直接特定されないように処理した上で、以下の研究機関に提供します。
研究機関名：京都大学医学部附属病院 研究責任者：脳神経外科 講師 大川将和
8. 利用または提供する試料・情報の項目
本研究では、京都大学医学部附属病院及び共同研究機関で、2015年1月1日から2025年12月31日までに塞栓術を受けた患者さんの画像データ（頭部CT、MRI、血管撮影検査など）、臨床データ（症状、既往歴、血液検査、治療内容、経過、予後、臨床転帰など）を利用します。
9. 利用または提供を開始する予定日
各研究機関の長の実施許可日以降に利用開始します。
10. オプトアウトの保証
本研究は、すでに通常診療で得られたデータのみを利用する研究ですので、あらためて文書による同意取得は行いません。この情報公開文書を京都大学大学院医学研究科脳神経外科学講座HP(https://neurosurg.kuhp.kyoto-u.ac.jp/medical/chiken_p/)に公開し、本研究へのデータ提供を拒否する機会を保証します（オプトアウト）。福井大学医学部附属病院のHPにも本研究の情報を公開し、対象となる方から拒否の申出を受け付けます。
<https://research.hosp.u-fukui.ac.jp/rinsho/ethicscommittee/koukai/>
また、本研究で得られたデータを後日、他の研究機関との共同研究も含めた別の研究に利用することがあるかもしれません（二次利用の可能性）。二次利用の際は、倫理審査委員会において改めて審査、ならびに研究機関の長の許可を受けたいうで、研究を行います。京都大学大学院医学研究科脳神経外科学

講座 HP において、連絡先とともに二次利用を公表し、二次利用を拒否する機会を保証します。この情報公開文書を読み、すでに得られたデータを本研究で利用することに同意いただけない場合、あるいは現時点でデータの二次利用に同意いただけない場合、お手数ですが、下記の担当医師または病院相談窓口まで御連絡下さい。

同意拒否の御連絡をいただいた場合、順次保管している研究用データを破棄します。ただし、同意拒否の時点ですでに研究に使用され結果が得られていた場合には、そのデータに関しては使用される可能性があります。

11. この研究に関する情報の提供と結果の説明について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果については、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

12. この研究参加によって、あなたに起こりうる不利益および危険性

この研究は、診療で得られた情報を収集する研究であり、診療自体に影響が出ることはありません。また、得られた結果により、治療介入や治療方針の変更は行わないため、研究参加により新たな危険が生じることもありません。

13. 研究資金・利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究では企業や団体は関与しないため、利害関係は生じず、研究の透明性や信頼性が損なわれるようなことはありません。本研究では京都大学医学部脳神経外科の研究奨励寄付金を使用します。京都大学所属の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。福井大学においてもこの研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

14. 研究の実施体制

● 研究代表者 京都大学医学部脳神経外科 講師 大川将和

● 共同研究機関・研究責任者

神戸市立医療センター中央市民病院 脳神経外科 部長 太田剛史

市立長浜病院 脳神経外科 部長 堀口聡士

兵庫県立尼崎総合医療センター 脳神経外科 部長 多喜純也

滋賀県立総合病院 脳神経外科 部長 織田雅

静岡県立総合病院 脳神経外科 部長 佐藤宰

康生会武田病院 脳神経外科 部長 定政信猛

福井大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 赤澤愛弓

大西脳神経外科病院 脳神経外科 院長 大西宏之

宇治徳洲会病院 脳神経外科 部長 林英樹

15. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究は診療録に基づく観察研究であり、あなたの費用負担は発生しません。また研究参加に伴う謝礼の支払いもございません。

16. 問合せ先

1) 研究課題への相談窓口

福井大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 赤澤 愛弓

電話：0776-61-3111

- 2) 福井大学の苦情等の相談窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）