

本院で転移性脳腫瘍の治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～サイバーナイフ治療時(2016年11月から2021年12月まで)に撮像された造影MRI画像・他の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

2cmを超える転移性脳腫瘍における定位放射線治療計画中的変化についての検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年11月～2021年12月に、本院で2cm以上の転移性脳腫瘍に対してサイバーナイフ治療を受けられた方で、治療前に造影MRIを撮像した方

【研究の目的・方法について】

本院で行っているサイバーナイフを用いた定位放射線治療は、ピンポイント照射とも言われています。腫瘍に対して精度良く照射することで、治療効果を高め、腫瘍周辺の正常な組織におこる合併症を低減させることが可能です。

最適な治療計画を立案するためには、治療前の画像情報が非常に重要です。特に転移性脳腫瘍の検索において、造影MRIはCTや単純MRIに比べて高い感度を示すことが知られています。本院でも可能な場合は必ず造影MRIを撮像しています。

治療計画は得られた画像をパソコンに取り込んで立案します。照射範囲は、腫瘍そのものはもちろんのこと、日々の腫瘍増大や誤差を見込んで適切なのりしろ(マージン)をつけた範囲で決定されます。こののりしろ(マージン)が小さすぎると、照射範囲の辺縁から腫瘍が再発するリスクが高まり、大きすぎると周辺組織への影響が増加してしまいます。

本研究は大分大学医学部の研究者が本院の患者さんを対象にして行う研究で、サイバーナイフ治療を行う際に、転移性脳腫瘍がどのように変化しているのかを調べることを目的としています。用いるのは治療前に当院で撮像された造影MRIと、転移性脳腫瘍と診断された時の(多くは紹介元の病院で撮像された)造影MRIです。腫瘍の変化を調べることは、適切な照射範囲を決定するための一つの情報として寄与するものと考えます。

研究期間：2021年12月1日～2023年6月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、転移性脳腫瘍に対するサイバーナイフ治療を受けられた患者さんの造影MRI画像を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。

その際、原発巣の組織を調べた結果と腫瘍の大きさの変化との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、病名、使用薬剤名、組織診断名）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの造影MRI画像及び診療記録を使用させていただきますことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、本院の病院長への届出を行い、許可を得た上で、大分大学へ患者さんの情報の提供をします。なお、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで大分大学へ提供しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で使用する造影MRI画像および診療記録については大分大学において論文発表後10年間保存され、保存期間終了後は、紙のデータはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究を実施する大分大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、大分大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、本院の担当者が保管・管理します。なお、大学大学へ情報を提供する際は、記録を作成し本院で保管します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

社会医療法人敬和会大分岡病院 放射線科 香泉和寿

大分大学医学部附属病院 放射線科 高田彰子

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来治療計画システムなどの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求するこ

とはできません。

【研究資金】

本研究は資金を特に必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部放射線医学講座の寄附金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外されます。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表されることとなりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることが出来ないことをご了承ください。

患者さんの情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部放射線医学講座 教授	浅山 良樹
研究分担者	大分大学医学部附属病院放射線科 助教	松本 陽
	大分大学医学部附属病院放射線科 医員	高田 彰子

既存試料・情報の提供のみを行う機関

社会医療法人敬和会大分岡病院 放射線科治療部長 香泉 和寿

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

本院の連絡先

担当者：社会医療法人敬和会大分岡病院放射線科

香泉 和寿（こうせん かずひさ）

電 話：0 9 7 - 5 2 2 - 3 1 3 1

大分大学の連絡先

担当者：大分大学医学部附属病院放射線科

高田 彰子（たかた しょうこ）

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 5 9 3 4