

本院で^{しんけいこうしゅ}神経膠腫および^{せいじょうこうさいぼうけいしゅよう}星状膠細胞系腫瘍と診断されβラクタム系

抗菌薬の服用が開始となった患者さん・ご家族の皆様へ

～治療の際（2013年1月から2022年12月まで）に得られた診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

星状膠細胞系腫瘍におけるてんかん発作に対する抗生物質の影響

【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。

2013年1月～2022年12月に本院で神経膠腫、特に星状膠細胞系腫瘍と診断されβラクタム系抗菌薬の服用が開始となった方

【研究の目的・方法について】

神経膠腫は神経膠細胞（グリア細胞）から発生すると考えられている腫瘍の総称です。その中でも星状膠細胞系腫瘍が神経膠腫の全体の70～80%を占めています。星状膠細胞系腫瘍はグリア細胞の一種である星状膠細胞（以下：アストロサイト）が腫瘍化したものです。アストロサイトの機能に異常が生じると、脳内で神経細胞が過剰に興奮し、てんかん発作が起きやすくなることが知られています。

βラクタム系抗菌薬は臨床で頻繁に使用される抗生物質の一種です。βラクタム系抗菌薬は感染症に対して抗菌作用を示す薬剤ですが、これまでの研究でβラクタム系抗菌薬がアストロサイトの活動に影響を与えることで神経細胞の過剰な興奮を抑える可能性が示されました。

そこで本研究では、神経膠腫、特に星状膠細胞系腫瘍におけるβラクタム系抗菌薬がてんかん発作に与える影響を明らかにすることを目的に、本院でβラクタム系抗菌薬による治療を行った神経膠腫、特に星状膠細胞系腫瘍患者さんの過去の診療情報を用いた調査を行います。

研究期間：2024年1月29日～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、2013年1月～2022年12月の間に神経膠腫、特に星状膠細胞系腫瘍と診断され、βラクタム系抗菌薬の服用が開始となった患者さんの診療情報のうち、βラクタム系抗菌薬の投与量および投与期間、患者さんの背景

(年齢、性別、身長、体重、既往歴、てんかんのスケール(てんかん発作の頻度)など)、βラクタム系抗菌薬開始前後の血液検査データ(腎機能、肝機能に関連する項目)を医学研究へ使用させていただきたいと思います。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、本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、患者さんの診療情報は、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、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、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】

本研究で収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

【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医薬品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。万が一、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】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部附属病院薬剤部寄付金を用いて研究が行われます。

【りえきそうはん利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、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】

本研究へ診療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、本研究に診療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、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。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することになりますが、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はいたしません。

患者さんの診療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	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	田中雅彬
研究分担者	大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本隆宏
	大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田涼佑
	大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長	田中遼大
	大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東弘樹

【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：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6113

担当者：大分大学医学部附属病院薬剤部

薬剤師 田中 雅彬（たなか まさよし）