

# 本院で脳腫瘍の治療を受けられた

## 患者さん・そのご家族の皆様へ

～2010年8月から2018年12月までに治療を開始された患者さんの治療経過の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

脳腫瘍における MRI 画像と予後に関する研究

### 【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。

2010年8月～2018年12月に脳腫瘍と診断され、当院で MRI 検査を行った方。

ただし、手術により病理診断がされていない方は本研究の対象となりません。

### 【研究の目的・方法について】

神経膠腫を始めとした脳腫瘍は、その摘出率や術後放射線化学療法による生命予後延長効果が報告されており、これらの報告を元に、治療方針が決定されています。また、最近では、術前に撮影した MRI から得た画像を数値化し、この値を元に予後予測が可能と報告されています。しかし、撮影方法により、報告はさまざまであり、どの撮影方法が最も予後予測に適しているか解析した報告は少なく、また撮影方法に確立したものがありません。どの撮影方法が最も予後を反映するのか解析するには、同じタイミングで色々な撮影を行った上で、一貫した治療方針で治療を行い、また、専門的な解析による検証が必要です。

当施設では 2010 年より高磁場 MRI(3 tesla MRI)を導入しており、他施設に先駆けて、多くの撮影方法を同時期に撮影しています。本研究では MRI 画像を数値化し、さらに手術の際に摘出された組織の病理診断や特殊な染色による検査結果、また治療予後との関連を明らかにし、脳腫瘍の画像診断における各撮像方法の意義を確立することを目的としています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化した上で、過去の別研究での報告との比較、検討を行っていきます。

研究期間：2020年2月17日～2024年2月1日

### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に脳腫瘍の診断、治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、病理診断結果、MRI 画像など）を医学研究へ応用させていただ

くために、患者さんの診療記録を調べさせていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますこと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され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化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については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄したり、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】**

本研究において、外部への情報の提供はありません。

**【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薬物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。が、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】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部脳神経外科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

**【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	大分大学医学部脳神経外科学講座	助教 札場 博貴
研究分担者	大分大学医学部脳神経外科学講座	教授 藤木 稔

#### 【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：097-586-5862

研究責任者：大分大学医学部脳神経外科学講座

助教 札場 博貴（ふだば ひろたか）