

《研究課題名》悪性神経膠腫(WHO grade 4)の標準治療へのベバシズマブ治療およびペランパネル治療追加が及ぼす効果の検討

《研究対象者》

滋賀医科大学脳神経外科で2006年7月1日より2022年12月31日までに初発悪性神経膠腫(WHO grade 4)と診断され、当院で治療した方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただき、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方のご家族におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 脳神経外科 新田直樹

(2) 研究の意義、目的について

《意義》放射線治療とテモゾロマイドによる化学療法の世界的标准治療、及び分子標的薬のベバシズマブや抗てんかん発作薬のペランパネルがどの程度生命予後に影響を及ぼすかを確認することができます。日本では海外より長期のテモゾロマイド投与、初発段階(海外は再発時)でのベバシズマブの使用が認められており、それによる効果も検討します。

《目的》悪性神経膠腫(WHO grade 4)の標準治療に加えて、ベバシズマブやペランパネルがどのように予後に影響するか検討する。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2006年7月1日より2022年12月31日までに滋賀医科大学脳神経外科で初発悪性神経膠腫(WHO grade 4)と診断された方の診療情報について、手術日からの生存期間、治療内容(放射線治療、化学療法、維持療法、電場治療、ベバシズマブ投与、ペランパネル投与)などを診療記録より抽出し分析します。

《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢、性別、患者の状態(Karnofsky Performance Status)、手術方法、手術所見、手術日からの生存期間、治療内容(放射線治療、化学療法、維持療法、電場治療、ベバシズマブ投与、ペランパネル投与)、CT/MRI

画像所見、腫瘍組織所見、腫瘍の染色体検査データ、腫瘍の遺伝子検査データ、血液検査データ、臨床経過、治療による有害事象の有無を診療記録から抽出します。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いてさらに解析する年代を広げてより規模の大きな研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 脳神経外科 新田直樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2257