

本院で膠芽腫の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～2010年1月から2021年12月31日までに本院で膠芽腫の治療を受けた方の診療録の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究

【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1月から2021年12月31日までに本院で膠芽腫の治療を受けた方

【研究の目的・方法について】

膠芽腫は原発性脳腫瘍のおよそ 11%を占める非常に悪性度の高い腫瘍であり、予後不良で難治性の疾患です。標準治療として、機能温存が可能な限りでの最大限摘出を行った後に、経口アルキル化剤であるテモゾロミド (temozoromide; TMZ) の投与を放射線治療とともに行ない、放射線治療終了後も TMZ の維持治療を 12 コース行なうのが、国内では一般的です。2006 年に確立したこのような標準治療を行っても、欧米の第 3 相試験での全生存期間中央値は 14.6 か月と報告されており、脳腫瘍全国集計によれば、本邦での膠芽腫の 5 年生存割合は 16%程度と依然厳しい状況が続いています。そのような中、2013 年にベバシズマブ (bevacizumab; BEV) が、本邦での承認により初発・再発を問わず使用可能となり、また 2017 年に交流電場腫瘍治療システム (tumor treating field; TTF) が保険診療となったことで、複合的治療により患者さんの予後延長が得られるようになってきました。しかしながら、BEV の投与間隔は 2～3 週に一度であり、また TTF は認定を受けた医師、施設でのみ治療が可能であることから、TMZ が単独の集学的治療であった時代と比較すると、膠芽腫の診療は煩雑化・高度専門化しています。また患者さんの受診間隔の短縮化、及び治療の一極化 (TTF の治療は現在、大分県下では大学病院のみ) により、患者さんの社会的事情によって治療ができないなど、治療機会の不均等化が拡大していることが憂慮されます。さらに大分県という土地柄が医療格差を生んでいる可能性が推察され、受診の交通事情が自家用車やバスに限定されたり、遠方からの受診が困難であったりする他、脳腫瘍患者の性質上、麻痺などの後遺症により、受診の際に同伴者が必要であるなど、外来受診すること自体が困難な患者さんも多いのが現状です。これらが維持治療の継続を困難にし、延長できるはずの予後の低迷につながっているのではないかという臨床課題を検証すべく、今回本院で膠芽腫の治療を行った患者様の臨床データを基に解析したいと考えています。今回の解析により、地域格差の課題を浮き彫りにし、格差を減少させる対策を検討できることで、患者さんに寄り添

い、できる限りの良質かつ適切な医療提供ができるよう努めることができると考えています。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2024 年 12 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、既に膠芽腫の治療を受けられた患者さんの診療情報（例えば、年齢、性別に加え、入院治療中の経過や、通院でどのような治療を行ったかなど）と、退院後通院にかかる時間や通院できた期間との関連性を調べるために、患者さんの診療記録も調べさせていただきます。

なお、本研究に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については、本研究の主施設である大分大学での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、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】

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、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。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】

本研究の主施設である大分大学への患者さんの試料・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、() 大学医学部脳神経外科講座の研究責任者が保管・管理します。また、() 大学医学部長宛へ提供の届出を行い、提供先へも提供内容がわかる記録を提出します。

【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新たな治療手段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】

本研究においては、公的な資金である () 大学医学部脳神経外科学講座の寄付金を用

いて研究が行われます。

【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用いません。「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、金銭および個人との関係を含みますが、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。

【本院における研究組織】

研究責任者

脳神経外科 役職 教授 氏名 石内勝吾

研究分担者

脳神経外科 役職 講師 氏名 菅原健一

【研究全体の実施体制】

研究代表者

脳神経外科学講座 役職 助教 氏名 靱井 泰朋

研究分担者

脳神経外科学講座 役職 教授 氏名 藤木 稔

脳神経外科学講座 役職 準教授 氏名 秦 暢宏

研究事務局 大分大学医学部脳神経外科学講座

研究協力機関

鹿児島大学病院 脳神経外科 米澤 大

九州大学医学部 脳神経外科 空閑 太亮

熊本大学医学部 脳神経外科 篠島 直樹

久留米大学医学部 脳神経外科 音琴 哲也

佐賀大学医学部 脳神経外科 中原 由紀子

産業医科大学 脳神経外科 中野 良昭
長崎大学医学部 脳神経外科 氏福 健太
福岡大学医学部 脳神経外科 榎本 年孝
宮崎大学医学部臨床神経外科学講座 山下 真治
琉球大学医学部 脳神経外科 菅原 健一

【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。

研究全体へのお問い合わせ先

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5862

担当者：大分大学医学部脳神経外科学講座助教 榎井 泰朋（もみい やすとも）

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：〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町字上原 207 番地

電 話：098-895-1171

担当者：琉球大学 脳神経外科 講師 菅原 健一（すがわら けんいち）