

---

## 「脳・脊髄腫瘍の診断・治療に関する後方視的観察研究」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報、余剰の手術や検査検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、【埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB】の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、以下の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2007年4月1日から2024年3月31日の期間に埼玉医科大学国際医療センターを受診し、脳・脊髄腫瘍と診断され、診療を受けたすべての患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

中枢神経系に発生する脳・脊髄腫瘍は、大腸がんや肺がんをはじめとする他の腫瘍性疾患と比較しその発症数は極めて少ないです。治療成績については限定的には向上してはいるものの、標準治療が確立していないものも少なくありません。さらに分子診断やゲノム医療の発展に伴い新規抗がん剤が導入されてきています。各脳・脊髄腫瘍に対する診断、治療内容やその効果、安全性などの臨床情報や病情報を収集し解析することで疾患の理解を深め、治療成績と問題点を明確化し、治療成績がさらに向上することを目的としています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1ヶ月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

年齢、性別、症状、入院時身体所見、病歴、合併症、既往歴、家族歴、血液生化学的検査データ、髄液検査データ、放射線画像データ（MRI、CT、PET、血管撮影、SPECT、エコー等）、手術手技、周術期合併症、病理診断結果（遺伝子解析結果含め）、治療開始時および経過中のPS/KPS、初回化学放射線療法の内容、再発後の治療、化学放射線療法による副反応・合併症、全生存率（overall survival; OS）、無増悪生存率（Progression free survival; PFS）、高次脳機能、QOL（quality of life）、観察期間など。

この研究で得られた患者さんの情報は、【埼玉医科大学国際医療センター】において、研究責任者である三島一彦が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

脳脊髄腫瘍と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた残余検体、検査データおよび診療記録等を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 三島 一彦（研究責任者）

## 4. 試料・情報の管理責任者

【埼玉医科大学国際医療センター】 病院長 佐伯 俊昭

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 三島 一彦（担当者氏名）

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：脳脊髄腫瘍の診断・治療に関する後方視的観察研究

○研究責任（代表）者：埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 三島 一彦