

当院において手術および定位放射線治療の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「脳脊髄腫瘍、動脈奇形、機能的脳神経外科疾患に対する定位放射治療また外科的管理についての国際多施設共同研究」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 脳神経外科 田中 將太

1) 研究の背景および目的

近年の定位放射線治療の進展により、単体での治療もしくは外科的治療との併用における有用性の報告が増加していますが、手術療法と比較しての局所制御や予後に關する検討における報告はまだ少ないのが現状です。この研究では、米国の脳外科疾患の中心的センターであるスタンフォード大学病院と提携し、1990 年から 2024 年までの両院合わせて約 10,000 人の当該疾患の患者の外科的もしくは定位放射線治療の治療データを収集し外科的介入また定位放射線の治療を評価することを目的とします。疾患としては、脳および脊椎腫瘍、動脈奇形、機能的脳神経外科疾患とし、頻度の高い疾患から希少疾患まで幅広く対象とします。

2) 研究対象者

1990 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院およびスタンフォード大学病院で脳および脊椎腫瘍、動脈奇形、機能的脳神経外科的疾患に対して手術および定位放射線治療を受けられた方 10,000 名、岡山大学病院脳神経外科においては治療を受けられた方 150 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035 年 12 月 31 日

情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院およびスタンフォード大学病院において手術もしくは定位放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者の背景、腫瘍の特徴、治療の詳細、および臨床結果のデータを選び、局所制御および生存データに関する分析を行い、定位放射線治療単体での治療もしくは外科的治療との併用における有用性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢
- ・性別

- ・既往歴
- ・腫瘍の大きさ
- ・病気（腫瘍）の種類
- ・治療の詳細
- ・症状の改善
- ・局所制御
- ・生存時間

6) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に暗号化メールにより提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

スタンフォード大学 脳神経外科 Yusuke Hori
Department of Neurosurgery
Stanford University School of Medicine
291 Campus Drive, Stanford, CA 94305 USA

提供先のアメリカ合衆国では、情報の取扱いについて HIPAA (Health Insurance Portabilityand Accountability; 医療保険の携行性と責任に関する法律) に準拠した個人情報保護のための措置を講じます。スタンフォード大学においても、HIPAA に準拠した措置を講じます。

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院脳神経外科内および研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。スタンフォード大学病院においては、研究の中止または研究終了後、情報を廃棄します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研

究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：大谷理浩

電話：086-235-7336（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 スタンフォード大学

研究代表者 スタンフォード大学 脳神経外科 Yusuke Hori

Department of Neurosurgery

Stanford University School of Medicine

291 Campus Drive, Stanford, CA 94305 USA

共同研究機関 岡山大学病院 脳神経外科 田中 將太