

WHO Grade II 髄膜腫の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 脳神経外科 職名 助教
氏名 田村亮太
連絡先電話番号 67973

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 1998 年 1 月 1 日より 2018 年 12 月 31 日までの間に、脳神経外科にて WHO Grade II 髄膜腫の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211070

研究課題名

Postoperative radiotherapy in newly diagnosed WHO grade II meningiomas : a multi-institutional study -初発 WHO grade II 髄膜腫に対する術後放射線療法の多施設研究-

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 田村亮太 (脳神経外科)

共同研究機関

SMG-SNU Boramae Medical Center (主機関)

Yonsei Cancer Center

Seoul National University Hospital

Seoul National University Bundang Hospital

研究責任者

Chan Woo Wee (放射線治療科)

Hong In Yoon (放射線治療科)

Joo Ho Lee (放射線治療科)

In Ah Kim (放射線治療科)

4 本研究の意義、目的、方法

<目的・意義>

初発 WHO グレード II 髄膜腫における術後放射線療法の効果を論じた報告は少ない。術後放射線療法が、部分摘出術後のグレード II 髄膜腫の進行を抑制するという報告が目立つが、一方で特に肉眼的全摘出後については、一定の見解が得られていない。本研究では、「術後放射線治療が WHO グレード II 髄膜腫の局所再発や、無増悪再発生存期間、全生存期間の延長に寄与するか」、「放射線治療の方法（定位放射線手術 vs. 通常分割照射）による予後の差はあるか」を後方視的に検討する事を目的とする。

本研究により、WHO グレード II 髄膜腫に対する術後放射線療法の意義を明らかにするとともに、血清マーカーを用いた WHO グレード II 髄膜腫の新たな予後予測モデルを作成することができる可能性がある。その結果、難治性として知られる WHO グレード II 髄膜腫の患者に対する新たな治療戦略や予後に関するエビデンスを生み出す可能性がある。

<方法>

1998 年から 2018 年までの期間に当院で脳神経外科手術を行った初発 WHO grade II 髄膜腫患者情報を後方視的に解析する。情報は、研究代表機関である SMG-SNU Boramae Medical Center の元に匿名化され収集され、解析される。

5 協力をお願いする内容

WHO grade II 髄膜腫の患者の以下の情報を収集致す。

手術前、手術後の治療記録、画像検査、血液検査、病理報告書及び摘出標本。

6 本研究の実施期間

西暦研究実施許可日 - 2022 年 11 月 18 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

田村亮太 慶應義塾大学脳神経外科 助教

Tel:03-5363-3808（直通） email: moltobello-r-610@keio.jp

以上