

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院脳神経外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

原発性悪性脳腫瘍に対する光線力学的療法の有効性・安全性に関する後方視的検討

### [研究の背景と目的]

当科においては、原発性悪性脳腫瘍に対する新規治療法である、光線力学的療法を開発し、国内での保険適応治療として確立してまいりました。現在、国内 30 弱の施設において、この有効かつ安全性が担保された治療が推進されており、世界的にも注目されております。本研究は、2014 年 1 月以来、当科において光線力学的療法を併用した開頭手術を受けられた患者さんの治療成績(再発までの期間、生存期間、有害事象の有無など)を後方視的に検討し、本治療法のさらなる国内普及、および世界展開への礎となる知見を得ることを目的とします。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2014 年 1 月 1 日より 2024 年 10 月 31 日の間、当科で原発性悪性脳腫瘍に対する開頭手術を受けられた患者さんの中で、光線力学的療法の施行にご同意いただいた方。また、2006 年 1 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日までに上記手術を受けられて光線力学的療法を施行していない方も対象となります。

#### 研究期間

倫理審査承認日から 2027 年 3 月 31 日

#### 利用する検体やカルテ情報

診療録ベースのデータを後方視的に検討します。主要評価項目としては治療後の全生存期間(overall survival: OS)とし、副次的評価項目としては臨床・画像・病理組織学的データと術後無増悪生存期間(progression free survival : PFS)や再発パターン、有害事象

などにつき解析検討を行います。CT や MRI などの画像データを使用します。

#### [研究組織]

研究代表者: 東京医科大学脳神経外科学分野 深見 真二郎  
所属責任者: 東京医科大学脳神経外科学分野 河野 道宏  
研究分担者: 東京医科大学脳神経外科学分野 秋元 治朗  
永井 健太  
斎藤 佑樹  
小野寺 翔

#### [個人情報の取扱い]

本研究は学術研究であり、当院で治療された患者データを利用します。患者データは通常診療において収集された診療録および画像データを使用します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2015年12月22日,文部科学省・厚生労働省)に則り、症例登録施設における倫理委員会の承認を得て実施されます。本研究は研究のための特別な検査等を行わず、後ろ向き観察研究であり、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究であり、上記の倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し(オプトアウト)、可能な限り拒否の機会を保障します。患者データは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究代表者がパスワードを設定したファイルに記録し、SDカード・USBメモリなどの記録媒体に保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。情報の保管期間は2035年3月31日までとし、保管期間後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学病院 脳神経外科  
准教授 深見真二郎 電話 03-3342-6111 内線 5773