

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院(病院長:山本謙吾)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承認の後、学長の許可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。

本研究は東京医科大学病院の患者さんの試料・情報を収集し、それを共同研究機関である東京慈恵会医科大学に送付し、解析は東京医大と慈恵医大で行う研究になります。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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

中枢神経系腫瘍に対する術前塞栓術の体積縮小効果と病理組織学的探索研究

[研究の背景と目的]

当科における頭蓋底腫瘍に対する栄養血管塞栓術(術前塞栓術)の解析結果から有意な体積縮小効果が明らかとなりましたが、その裏付けとなる病理組織像の解析はまだ行っておりません。よって、本研究は術前塞栓術による病理組織学的所見(血管密度や血管新生因子等)の変化を検討することで体積縮小効果の要因の解明と新たな知見の発掘を目的とします。

[研究の方法]

● 研究対象者となる基準

2013年9月1日から2024年12月8日までの間に中枢神経系腫瘍に対して当科で腫瘍摘出術を施行した患者さんを対象とします(そのうち術前塞栓術施行例を主な研究対象としますが、比較対照群として術前塞栓術未施行例の一部も研究対象とします)。

・適格基準

- 1) 対象期間中に中枢神経系腫瘍に対する腫瘍摘出術を施行した患者さん
- 2) 年齢 18 歳以上の患者さん

・除外基準

- 1) 解析対象となる病理標本が得られなかった患者さん
- 2) 研究不参加の申し出があった患者さん

- 研究期間

研究機関の長の許可日から 2030 年 3 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

臨床情報や病理組織に関して下記の情報を利用します。

- 1) 年齢・性別などの基本情報
- 2) 疾患名・神経学的所見・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 病理所見(HE 標本、血管内皮マーカー(CD34,ERG)、血管新生因子(VEGF、VEGFR1、VEGFR2)、低酸素マーカー(CA19、HIF-1 α)、TME 関連マーカー(CD163))
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 併存症の有無と治療の内容
- 7) 治療後の経過

- 利用を開始する日

2025 年 6 月 26 日

- 検体や情報の管理

試料は摘出術により得られた検体から既に作成されたプレパラートもしくはパラフィン切片から再度作成したプレパラートを使用します。加工された情報から研究対象者を識別できるよう、研究登録番号と個人情報との対応表を作成しますが、対応表は施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管し、外部へ持ち出しません。研究登録番号を付したプレパラートの東京慈恵会医科大学への提供には郵送を用い、その際は「(提供元の機関の長へ)他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」、「(提供先の機関へ)他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書」を作成・提出することで当該試料・情報の提供に関する記録を行います。この記録は試料の提供を行う東京医科大学病院脳神経外科の研究代表者は当該記録に係る当該試料・情報の提供を行った日から 3 年を経過した日までの期間保管し、試料・情報の提供を受ける東京慈恵会医科大学の研究責任者は当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管します。また、プレパラートの染色・解析後は提供された試料は東京医科大学病院に返送され保管・破棄されます。情報は、発表されたデータの検証が求められる場合に備えて保存し、廃棄時は、個人情報の取り扱いに十分配慮して(データ消去ソフトの利用等により)廃棄します。保管期間は、指針で定められた期限(研究終了について報告された日から 5 年または最終の公表について報告された日から 3 年のどちらか遅い方)、または各施設の規程で定められたいずれか遅い期間まで、とします。

○ 東京医科大学病院

試料・情報の管理者名(研究代表者) 坂本 広喜

○ 東京慈恵会医科大学

試料・情報の管理者名(研究責任者) 田中 俊英

[実施体制]

● 東京医科大学病院(主となる研究機関)

研究代表・ 責任者	氏名	坂本広喜
	所属機関	東京医科大学病院
	所属部署	脳神経外科学分野
	所属機関の郵便番号	160-0023
	所属機関の住所	東京都新宿区西新宿 6 - 7 — 1
	電話番号	03-3342-6111 (内線 5773)
	電子メールアドレス	hs0528@tokyo-med.ac.jp
研究機関の長の氏名		宮澤啓介

● 東京慈恵会医科大学(共同研究機関)

研究責任者	氏名	田中俊英
	所属機関	東京慈恵会医科大学
	所属部署	脳神経外科学講座
	所属機関の郵便番号	105-8471
	所属機関の住所	東京都港区西新橋3-19-18
	電話番号	03-3433-1111 (内線 3461)
	電子メールアドレス	ttanaka@jikei.ac.jp
研究機関の長の氏名		松藤千弥

[問い合わせ先]

研究責任者 の連絡先	氏名	坂本広喜
	所属機関	東京医科大学病院
	所属部署	脳神経外科学分野
	所属機関の郵便番号	160-0023
	所属機関の住所	東京都新宿区西新宿 6 - 7 — 1

	電話番号	03-3342-6111 (内線 5773)
	電子メールアドレス	hs0528@tokyo-med.ac.jp
研究に関する 問い合わせ 先	担当者氏名	坂本広喜
	担当者所属部署	脳神経外科学分野
	電話番号	03-3433-6111 (内線 5773)
	電子メールアドレス	hs0528@tokyo-med.ac.jp
研究機関の長の氏名		宮澤啓介