

「大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフによる段階的照射(多施設共同後ろ向き研究による実態調査)」に関する「お知らせ」と「お願い」

現在、当院脳神経外科において、「大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフによる段階的照射に関する実態調査(多施設共同後ろ向きによる実態調査)」を実施しています。

皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

1. 研究の対象

およそ 3 cmを超える大きな転移性脳腫瘍に対してガンマナイフによる段階的照射を受けられた方。

2. 研究の目的・方法

腫瘍最大径が3cmを超える大きな転移性脳腫瘍に対する単回照射によるガンマナイフ治療においては、再発あるいは放射線障害をきたしやすく、その治療成績は必ずしも良好とはいえません。これに対し、本邦において三期的照射や二期的照射が提唱され、多くのガンマナイフ施設において実施され、良好な治療成績が報告されています。三期的照射では10Gyを2週間ごとに、二期的照射では13-14Gyを2-4週間ごとに施行するのがオリジナルの報告ですが、最適な分割回数、期間、線量に関しては施設間によってばらつきがあります。今回、本邦における段階的照射例を後方視的に集積し、その治療成績を明らかにし、最適な照射方法を明らかにしたいと考え、本研究を開始しました。

本研究は日本ガンマナイフ研究会が統一形式の調査票を用いて、全国ガンマナイフ施設を対象とした調査を行い、後ろ向き観察研究による大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフによる段階的照射の治療、転帰などの実態を明確にすることを目的とします。具体的には過去の診療録からデータを収集し、治療後の転移性脳腫瘍の制御率、生存期間、日常生活動作維持期間の解析およびそれぞれに関与する因子の解析を行います。

研究期間は2016年10月から2017年10月までの1年間です。

この研究を通じて大きな転移性脳腫瘍に対するガンマナイフによる段階的照射に最適な治療スケジュール、線量決定などを行いたいと考えています。また本研究の結果を日本のみならず世界の医学界全体に発信できると考えます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究事務局が作成した調査票に、身体所見、検査所見、治療法、その後の転帰などを担当医が記載します。調査票は研究事務局に郵送され、集計されます。

4. 外部への試料・情報の提供

研究のために使われる病気や身体の様子、生活の様子についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には一切使用しません。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、データセンターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

日本ガンマナイフ研究会ホームページ <http://www.gamma-knife.jp/>

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問など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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

〒222-0036

神奈川県横浜市港北区小机町 3211

横浜労災病院 脳神経外科・脳定位放射線治療センター

周藤 高

松永 成生

電話番号：045-474-8111

研究代表者：

〒104-0045

東京都中央区築地 1-9-9

築地神経科クリニック 東京ガンマユニットセンター

芹澤 徹

電話番号：03-6226-3546