

頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療を受けられた方へ

現在「頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療の成績解析(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。

【研究課題】

頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフ治療の成績解析
(多施設共同後ろ向き研究による実態調査:JLGK 2001 研究)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 横浜労災病院脳神経外科

研究責任者 松永 成生(脳神経外科 副部長)

【共同研究機関】

研究機関

東京大学医学部脳神経外科、小牧市民病院、横浜労災病院、大阪市立総合医療センター、勝田病院 水戸ガンマハウス、NTT 東日本関東病院、相澤病院、永富脳神経外科病院脳神経外科、愛媛県立中央病院、古川星稜病院、新須磨病院

担当業務 データ収集、ならびに研究結果の確認と承認

【研究期間】

倫理委員会承認後～2年間(2022年4月30日)

【対象となる方】

1990年1月1日から2018年12月31日の間に当院にて頭蓋底軟骨肉腫に対してガンマナイフ治療を施行された方。

【研究の意義】

頭蓋底軟骨肉腫は、複視で発症することの多い頭蓋底に発生する骨軟部腫瘍です。脳の深部にある頭蓋底に発生するため手術ですべて摘出することが困難であり、緩徐に増大するため、術後補助治療として、あるいは再発に対する追加治療として放射線治療がしばしば行われます。どの放射線治療を選択するのがよいか、ガンマナイフ治療はどのような患者さんにどの程度有効かについては、疾患が非常に稀なことも影響して、未解明な点があります。

今回、このような疑問に答えるべく、本邦において頭蓋底軟骨肉腫に対しガンマナイフを行った患者さんを後ろ向きに調査し、より詳細な治療成績に関する解析を行いたいと考えています。具体的には、日本ガンマナイフ学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、過去の診療録からデータを収集し解析を行います。

【研究の目的】

この研究を通じて頭蓋底軟骨肉腫に対するガンマナイフの治療成績を詳細に把握し、どのような患者さんに最も合っているのか、その他の治療を併用する必要性等、今後の治療方針決定に有用な情報を提供し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同じ病の方のために医学界全体に発信することを考えています。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている臨床情報、画像検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。各施設において患者さん毎に調査票を作成し、東京大学医学部脳神経外科にある研究事務局に郵送され、集計されます。この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。情報提供を行う共同研究機関は上述の通りです。

【個人情報の保護】

この研究は厚生労働省科学研究班「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて計画されています。この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏れいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたのカルテの情報・画像検査情報等は、東京大学医学部脳神経外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、各施設において管理責任者が、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、この符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

本研究参加はオプトアウト方式(患者本人より求めがあった場合に、個人情報の第三者提供を停止すること)をとっています。この研究のためにご自分(あるいはご家族)のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。なおデータ解析後の撤回は不可となります。

研究結果は、個人が特定できない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

尚、あなたへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

研究責任者・代表者:

〒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(代表)