

これまでに悪性神経膠腫の薬物治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

「悪性神経膠腫に対する ベバシズマブ治療効果予測における画像的指標の検証」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院脳神経外科では、悪性神経膠腫と診断され、ベバシズマブ（商品名アバスチン）点滴治療を受けられた患者さんを対象に、カルテから得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

ベバシズマブ（商品名アバスチン）は腫瘍が分泌する血管新生因子に対する抗体薬であり、“分子標的薬”として脳浮腫や神経症状の改善効果などの臨床的有用性が期待され、本邦では2013年6月に初発および再発悪性神経膠腫に対して保険承認されました。保険承認後およそ10年が経ち、悪性神経膠腫治療で頻用される治療薬となりましたが、患者様個人での治療効果を予測する方法は未だに確立できていないのが実状です。ベバシズマブなどの血管新生阻害薬を使用した場合、腫瘍を栄養する血管の減少や血管の透過性低下の影響と見られますが、投与直後の造影MRI検査では見かけ上病変が縮小したように見えても、治療を継続すると急速に病変が再増大してしまう症例を経験します。このように、投与後まもない時期での病変の縮小の有無は、必ずしも治療効果と関連せず、病変の縮小の有無以外に治療効果を予測する画像的指標の確立が望まれます。そのため、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科で2013年6月1日から2021年5月31日までに初発または再発悪性神経膠腫に対してベバシズマブ点滴治療を導入された患者さんを対象に、頭部CTの画像所見を後方視的に参照し、研究に活用させていただきます。これらのデータは匿名化した状態で収集し、全ての情報は鳥取大学医学部附属病院脳神経外科で分析を行います。この研究のためだけに新たなデータを収集する調査などは実施されません。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧する

ことができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から、性別、年齢、病理診断名、病理組織像、MRI 画像、ベバシズマブ導入時期・点滴回数、無増悪生存期間、全生存期間といった従来の「包括的同意」の範囲内での情報に加えて、ベバシズマブ治療開始後の石灰化の有無に関して頭部CT 画像を追加調査します。

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年6月30日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の悪性神経膠腫の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることがで

きます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院脳神経外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

細谷 朋央 鳥取大学医学部附属病院 脳神経外科 助教
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL : 0859-38-6767 / FAX : 0859-38-6769

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL : <http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)