

## 研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳・脊髄腫瘍に対する BNCT 推進研究室  
記

研究の名称	再発高悪性度髄膜腫に対する BNCT の有効性に寄与する患者特性の同定に関する調査研究
対象	この研究では、2019 年 8 月 19 日から 2024 年 7 月 24 日までの間に、本院で実施された医師主導治験「OMC-BNCT001DR 試験（臨床研究公開システム：jRCT 番号 jRCT2051190044）」にご参加いただいた患者さんの診療記録を使用させていただきます。 対象となるのは 18 名の患者さんを想定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 9 月 15 日） ～ 2026 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：この研究は、再発高悪性度髄膜腫という病気に対して行われた BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の治験結果をもとに、今後の治療に役立てるための準備の一環として行われます。 国の機関（医薬品医療機器総合機構：PMDA）から、一部の情報を追加で集めるように指示があったため、すでに治験中に記録されたカルテ情報の一部を使わせていただきます。 利用方法：患者さんの診療記録から、BNCT を受ける前の腫瘍の大きさや、内服されていたお薬の種類や量、生存状況など、必要な情報だけを取り出して、統計的な分析を行います。取り出した情報は厳重に管理され、お名前などの個人が特定される情報は一切外部に出る

	<p>ことはありません。研究の結果は、個人が特定されない形で、申請資料の一部として使われる予定です。</p> <p>この研究は、すでに記録されている情報を使うだけで、新たな検査や通院などはありません。そのため、患者さんに直接の利益や不利益はありません。また、費用のご負担や謝礼などありません。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年9月15日）</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：診療記録の一部（BNCTを受ける前の腫瘍の大きさや、内服されていたお薬の種類や量、生存状況）</p>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>先行する医師主導治験 OMC-BNCT001DR は、AMED 革新的がん医療実用化研究事業で実施されました。試験機器（BNCT30、住友重機械工業株式会社製）はおよび治験薬（SPM-011、ステラファーマ株式会社製）は、それぞれ同社より無償提供されております。研究の実施および成果に関して利益相反に該当する事項はありません。</p> <p>なお、調査票の製本・回収は提供先機関が行い、データクリーニングが完了した調査票の控えは提供先機関より本院に提供されますので、本院における印刷や郵送費は発生しません。</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 脳・脊髄腫瘍に対するBNCT推進研究室 特別職務担当教員（教授）川端 信司</p>	

**【共同研究機関・研究責任者】**

ステラファーマ株式会社 薬事部/臨床開発部 林 利充

医薬品：解析責任者、情報の受領責任者

住友重機械工業株式会社 産業機器事業部 品質保証部 梅原 隆哉

機器：解析責任者、情報の受領責任者

**参加拒否の申し出について**

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、2025年11月28日までに下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

**問い合わせ窓口**

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳・脊髄腫瘍に対する BNCT 推進研究室

担当者 川端 信司

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2363（脳神経外科内）

**【試料・情報の提供を行う機関】**

提供責任者：川端 信司

研究機関及び研究機関の長：佐野 浩一

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 川端 信司 殿

研究の名称	再発高悪性度髄膜腫に対する BNCT の有効性に寄与する患者特性の同定に関する調査研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）