

## 研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。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

脳神経外科学教室

### 記

研究課題名：大阪医科薬科大学脳神経外科・脳血管内治療科での髄膜腫の治療予後因子を明らかにする研究

研究の目的：本研究の目的は本学における髄膜腫の治療成績を明らかにし、様々な治療方法や患者さんの臨床情報から予後に関連する因子を明らかにすることです。

研究の意義：髄膜腫は脳腫瘍のなかで最も発生頻度が高く、脳神経外科診療で多く遭遇する疾患のひとつです。髄膜腫の多くは予後が良い良性腫瘍ですが、組織学的に良性腫瘍と診断された(WHO グレードⅠと診断された)髄膜腫でも、手術やその他の治療後も再発を繰り返す事があります。そこで大阪医科薬科大学病院 脳神経外科・脳血管内治療科での髄膜腫の患者さんの予後に関連する因子を明らかにすることは、本学での将来の治療方針決定ひいては治療予後改善に役立つと考えられます。

研究の対象：2000年4月1日より2026年3月31日までに大阪医科薬科大学病院 脳神経外科・脳血管内治療科で画像や手術で採取された組織の病理診断で髄膜腫と診断された患者さんとなります。

研究の方法：患者さんのカルテ、手術記録、手術記録ビデオから、患者さんの性別、年齢、現病歴、臨床症状の推移などの基本情報、術前術後・経過観察中画像所見、髄膜腫の組織型、免疫組織染色所見、腫瘍遺伝子診断、術前術後認知機能・高次脳機能検査結果、摘出術前塞栓術の有無と塞栓の程度、手術中支援の種類、腫瘍の硬さ、周囲正常構造への浸潤・癒着程度、まわりの骨の性状、手術摘出度をそれぞれ抽

出し、腫瘍増大速度を予測する因子、治療予後と関連する因子を分析・評価します。

研究期間：研究実施許可日（2020年5月27日）～2027年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

患者さんの性別、年齢、現病歴、臨床症状の推移などの基本情報、術前術後・経過観察中画像所見、髄膜腫の組織型、免疫組織染色所見、腫瘍遺伝子診断、術前術後認知機能・高次脳機能検査結果、摘出術前塞栓術の有無と塞栓の程度、手術中支援の種類、腫瘍の硬さ、周囲正常構造への浸潤・癒着程度、まわりの骨の性状、手術摘出度はそれぞれ電子カルテおよび手術記録ビデオより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で取り扱います。大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管します。抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がでない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 脳神経外科学 平松 亮

利益相反について：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、本研究は、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。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名 研究責任者：脳神経外科学 診療准教授 古瀬 元雅

研究分担者：脳神経外科学 准教授 川端 信司

脳神経外科学 非常勤講師 池田 直廉

脳神経外科学 講師（准）矢木 亮吉

脳神経外科学 助教 二村 元

脳神経外科学 助教（准）福村 匡央

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。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、データを研究結果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、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 担当：矢木 亮吉

大阪医科薬科大学病院 脳神経外科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363