

## 脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

京都府立医科大学脳神経外科では、脊髄髄内腫瘍の患者さんを対象に治療成績と予後改善因子の解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

脊髄髄内腫瘍は治療方法が確立しておらず予後不良です。進行性の神経の症状をきたして治療困難です。現時点では、診断や治療方法が確立していません。そこで、本研究では、東北大学病院をはじめとする全国多施設の症例治療経験を集約し、稀少疾患である脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明を目的としています。

本研究は、日本脊髄外科学会公認の多施設共同研究です。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2009年4月から2020年3月までに当院で手術治療をうけ、脊髄髄内腫瘍と診断された方

#### ・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023年3月31日

#### ・方法

当院脳神経外科において脊髄髄内腫瘍の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）と画像・手術情報より以下の情報を取得します。本研究は、日本脊髄外科学会公認の多施設共同研究です。

#### ・研究に用いる試料・情報について

カルテの情報に含まれているものに限りです。

具体的には、術前術後の患者状態（患者基本情報：カルテ番号、年齢、性別、診断名、合併症（既往歴）・内服薬・発症形式・発症年月日・初診年月日・初診時神経学的所見・画像所見・入院年月日・手術年月日・手術所見・治療内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・外来経過・最終予後 など）です。

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ち

に特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱い、プライバシーを確保し、学会や論文に研究結果を発表する場合は、患者さんを特定する個人情報には発表されません。

#### ・外部への試料・情報の提供

東北大学脳神経外科へデータを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

#### ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### ・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科において助教・梅林 大督の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までは保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### 研究組織

研究責任者・研究担当（統括）者

京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督

### 共同研究施設

北海道大学

北海道脳神経外科記念病院  
釧路孝仁会記念病院  
札幌麻生脳神経外科病院  
札幌医科大学  
中村記念病院  
東北大学  
秋田県立循環器・脳脊髄センター  
岩手医科大学  
総合南東北病院  
新潟市民病院  
自治医科大学  
群馬大学  
獨協医科大学  
順天堂大学  
帝京大学  
都立神経病院  
総合東京病院  
東邦大学  
湘南鎌倉総合病院  
新百合ヶ丘総合病院  
横浜市立大学  
山梨大学  
信州大学  
藤枝平成記念病院  
愛知医科大学  
大同病院  
岐阜大学  
三重大学  
奈良県立医科大学  
和歌山県立医科大学  
大阪市立大学  
大阪市立総合医療センター  
北野病院  
大阪医科大学  
守口生野記念病院  
兵庫医科大学

大西脳神経外科病院  
岡山大学  
鳥取大学  
広島大学  
梶浦病院  
新小文字病院  
久留米大学  
日本医科大学  
埼玉医科大学国際医療センター  
聖マリアンナ医科大学  
亀田総合病院  
国立がんセンター  
東京大学  
東京慈恵会医科大学  
東京医科大学  
東京女子医科大学  
千葉大学  
北里大額  
筑波大学  
名古屋大学  
愛知県がんセンター  
名古屋医療センター  
藤田医科大学  
神戸大学  
大津市民病院  
富永病院  
大阪大学  
近畿大学  
京都大学  
信愛会脊椎脊髄センター  
医誠会病院  
脳神経センター大田記念病院  
福岡大学  
愛媛大学  
長崎大学  
うちかど脳神経外科クリニック

鹿児島大学

苫小牧市立病院

北海道立子ども総合医療・療育センター

小樽市立病院

川崎医科大学総合医療センター

福島県立医科大学

東京医科歯科大学

聖隷浜松病院

市立四日市病院

岩国医療センター

高知大学

宇都宮脳脊髄センター

### **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施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ので、希望される場合はお申し出下さい。

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しますので、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

窓口としては京都府立医科大学の脳神経外科教室にお電話で御連絡ください。京都府立医科大学 075-251-5141

担当者は助教・梅林 大督（うめばやし だいすけ）となります。平日の9時から17時に御連絡頂けば、後日折り返して御連絡差し上げます。