(承認番号: I2025-169番)

## 2000年4月1日~2025年9月30日までに

## 東京科学大学 脳神経外科で良性脳腫瘍の診療を受けられた患者さんへ

当科では「**良性脳腫瘍の自然歴と治療成績に関する後ろ向き臨床研究**」を実施しております。 この研究では良性脳腫瘍の診断に対して診療(診察、経過観察、投薬治療、手術治療、放射線治療)を受けた方を対象としてデータを収集し、良性脳腫瘍の自然歴や治療成績を調べ、治療方針を考慮する上で有用なデータを導き出すことを目的としています。

この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って 実施されます。通常の診療ですでに行われた検査・治療の結果を解析する研究で、患者さんに対 して新たに治療や検査が行われるわけではありません。研究成果は学会発表および学術論文とし て公表する予定です。研究結果の発表時に個人情報が開示される事はありません。患者さんに何 らかの利益・不利益が生じることはありません。

患者さんには研究主旨をご理解いただき、御協力くださいますよう、お願い申し上げます。 この掲示ポスターで研究について公示することで、同意をいただいたものとさせていただき、 研究を進めさせていただきます。

研究への参加を希望されない場合や質問がございましたら、下記へご連絡ください。

## 【研究内容詳細】

① 試料・情報の利用目的、方法(研究概要等)

脳腫瘍は悪性脳腫瘍と良性脳腫瘍に大別され、良性脳腫瘍は脳腫瘍全体の概ね 50%を占めています。良性脳腫瘍には、頻度の高いものから髄膜腫、神経鞘腫、下垂体腫瘍があり、他、脊索腫、軟骨肉腫、血管芽腫、頭蓋咽頭腫、胚細胞腫瘍、類皮腫、類上皮腫等があります。部位や大きさ、症状や併存症等を考慮して治療方針をご相談していくことになりますが、脳腫瘍自体が希少疾患である上、発生部位や組織型によっては非常に発生頻度が低く、治療指針が必ずしも明確ではありません。本研究では、東京科学大学 脳神経外科で診療を受けられた良性脳腫瘍の患者さんの臨床情報、手術内容、画像データ(CT、MRI など)から自然歴や治療経過を解析し、良性脳腫瘍の治療成績向上を目的としています。

② 利用・提供する試料・情報の種類・項目

2000 年 4 月 1 日から倫理審査委員会承認日の間に東京科学大学 脳神経外科において良性脳腫瘍の診断で診療を受けられた方の匿名化された臨床情報 (年齢、性別、症状、身体所見、手術所見、画像所見(CT、MRI等)

本研究で得られたデータは匿名化の上、データベースとして保管し、東京科学大学 脳神経外 科医局内で厳重に管理いたします。今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には改めて 告知いたします。

- ③ 利用する者の範囲
  - 東京科学大学 脳神経外科 の研究責任者および研究従事者
- ④ 本研究の研究期間

研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

- ⑤ 試料・情報の管理の責任者の氏名又は名称 研究の情報は、保管管理責任者(脳神経外科講師 河野能久)のもと、東京科学大学脳神経外 科医局で保管されます。
- ⑥ 研究対象者の求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止すること 本研究への参加を希望されない場合は、その患者さんの情報は利用いたしません
- ⑦ ⑥の求めを受け付ける方法研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい
- ⑧ 研究費 本研究は東京科学大学 脳神経外科の運営費によって行われます。
- ⑨ 利益相反本研究を実施するにあたり、特定企業との利益相反はありません。
- ⑩ 問い合わせ先、苦情窓口 東京科学大学 脳神経外科 住所 東京都文京区湯島 1-5-45 電話 03-5803-5266(平日 10 時~17 時) 担当者 河野能久

苦情等に関しては下記窓口まで御連絡下さい。 東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ 電話 03-5803-4547(平日 9 時~17 時)