

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2815 号
<b>研究課題</b> 熊本大学病院における転移性脳腫瘍に対する腫瘍摘出術と定位放射線治療の現状の調査	
<b>本研究の実施体制</b> 当院の脳神経外科と放射線治療科が共同で転移性脳腫瘍に対する腫瘍摘出術と定位放射線治療の現状の調査を行います。	
<b>本研究の目的及び意義</b> 医療の進歩でがんを患う患者さんが長期間生存できるようになってきています。一方で、治療期間中に、脳にがんが転移する転移性脳腫瘍の患者数は増加しています。転移性脳腫瘍の治療は、手術、放射線治療、薬物治療などの様々な方法があり、個々の患者に適した最良の治療を選択することが望まれます。今回、熊本大学病院における転移性脳腫瘍に対する治療の現状を確認するために、2021年4月から腫瘍摘出術と定位放射線治療を行った患者さんについて、電子カルテなどの情報を基に後方視的に調査を行う計画しました。また、今後の治療患者さんについて、新規に登録し調査を行います。当院の脳神経外科と放射線治療科で本調査を行うことにより、転移性脳腫瘍を持つがん患者さんの治療方針について、多数の科が総合的に検討できるような体制作りを行うなどの診療の課題を検討します。	
<b>研究の方法</b> (方法) 今回、熊本大学病院における転移性脳腫瘍に対する治療の現状を確認するために、2021年4月から腫瘍摘出術と定位放射線治療を行った患者さんについて、電子カルテなどの情報を基に後方視的に調査します。また、今後の治療患者さんについて、新規に登録し調査を行います。直接口頭や書面で同意を取って、治療経過、現在の患者の病状、PS (Performance Status)、ADL (Activities of Daily Living: 日常生活活動度) を電子カルテで確認するとともに、対面・電話でインタビューし情報を収集することがあります。治療経過や予後について統計学的に単変量解析・多変量解析などを行い、関連因子を解析します。 (研究の実施体制) 熊本大学病院 脳神経外科の研究責任者(植川 顕)が中心となり、放射線治療科研究分担者(松山 知彦)とともに両科で連携し、上記の方法で調査を実施します。	

(研究予定者数) 年間で開頭腫瘍摘出術を受ける方は 5-10 名程度、定位放射線治療を受ける方は 15-20 名程度になると推測しています。

(結果報告・公開) 脳神経外科と放射線治療科で学会発表、論文報告を行います。研究成果を当院のホームページなどで社会に公表します。

#### 研究期間

2023 年 10 月 19 日～2026 年 3 月 31 日

#### 試料・情報の取得期間

2023 年 7 月 11 日～2026 年 3 月 31 日

#### 研究に利用する試料・情報

臨床情報(男女、生年月日、治療時の年齢、既往歴、現病歴、身体初見、原発疾患、進行期、脳転移の部位・個数、CT・MRI・PET の放射線学的所見、病理所見、治療歴、治療方針、経過、予後)を、電子カルテと対面・電話でのインタビューによる情報収集によって収集します。保管担当者は大学院生命科学研究部(臨床系)脳神経外科学助教 植川 顕が担当し、電子カルテ内およびセキュリティ管理された特定のパソコンを用いて、パスワードでロックされたファイル内で管理を行います。患者カルテ ID と生年月日をもとに作成します。研究が終了したあと、試料は 5 年、データは 10 年の保管を行います。

#### 個人情報の取扱い

個人情報について対応表を作成し、患者を匿名化し、臨床情報(男女、生年月日、治療時の年齢、既往歴、現病歴、身体初見、原発疾患、進行期、脳転移の部位・個数、CT・MRI・PET の放射線学的所見、病理所見、治療歴、治療方針、経過、予後)についてデータを収集します。患者と匿名データの対応表は、研究責任者が患者カルテ ID と生年月日をもとに作成します。収集データと対応表は電子カルテ内およびセキュリティ管理された特定のパソコンを用いて、パスワードでロックされたファイルで管理を行います。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

脳神経外科と放射線治療科で学会発表、論文報告を行います。

研究成果を当院のホームページなどで社会に公表します。

#### 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

研究参加者には試料・情報の研究利用を拒否する自由、同意を撤回する自由が保障されています。

拒否および同意撤回を申し出る場合は下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

拒否および同意撤回による不利益が一切ありません。

#### 本研究に関する問い合わせ

大学院生命科学研究部(臨床系) 脳神経外科学 助教 植川 顕 096-373-5219