

受付番号： 2018-1-46

課題名：日本における髄芽腫の予後に関する後方視的調査研究：多施設共同研究

1. 研究の対象

対象症例：2006年1月～2017年12月に本院で以下①～③のすべてにあてはまる方

- ① 組織学的に髄芽腫と診断された方
- ② 手術同意取得時に3歳以上20歳以下の方
- ③ Pediatric Oncology Group (POG), Children's Cancer Group (CCG), Children's oncology group(COG), International Society of Pediatric Oncology (SIOP), German Pediatric Brain Tumor Study Group, St. Jude Children's Research Hospitalにて報告された治療法に準じた治療を行った方

2. 研究期間

2018年4月～2018年12月

3. 研究目的

脳腫瘍は小児悪性腫瘍の第二位を占める重要な疾患である(1)が、そのなかで髄芽腫は、代表的な脳腫瘍である。治療は外科療法、放射線治療、化学療法を併用した集学的治療が行われる。現在、世界における髄芽腫の治療法は北米を中心とする Children Oncology Group(COG)や全世界から代表的施設が参加する International Society of Pediatric Oncology (SIOP)などの組織を中心として標準化が進んでいる(2,3)。これに比べ、日本においては標準的とされる治療が認識されておらず、治療法が各施設に委ねられているため、施設・地域間で治療法に大きな違いが生じている。現在までに日本では、髄芽腫の治療に関して単施設での報告にとどまっており、欧米の大規模試験と比較しうる標準となる治療成績が示されたことがない。

そこで、国外の大規模臨床試験にて良好な成績が報告されている、いわゆる標準治療に倣って治療を行っている施設での治療成績を明らかにすることを目的とした。これにより、日本での基準となる治療成績が明らかとなり、各施設での治療成績を客観的に評価することが可能となる。さらには、新規治療法の開発にも一助となりうると考えられる。

4. 研究方法

A) デザイン

多施設共同後方視的調査研究とする

B) Endpoint

以下 C) の臨床的項目について調査し、5 年生存割合、5 年無増悪生存割合、有害事象の種類と頻度を評価する。データセンターは記載内容をチェックし、必要があれば問い合わせを行った後、集計・解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目

1) 初発時の臨床所見

初発年月（初発時年齢）、性別、診断名、組織型（可能であれば 4 型分類）、転移の有無および部位、画像所見、初発症状、家族歴、既往歴

2) 初発時の治療内容

外科療法：有無、年月、内容（切除度を含む）

放射線療法：有無、時期、線源、照射部位、線量

化学療法：有無、内容

その他治療：有無、内容

治療終了時期、治療後腫瘍残存の有無

治療による有害事象

4) 再発の時期

再発の有無と再発年月、

治療内容と効果

5) 最終転帰

転帰確認年月、転帰（死亡の場合は死因）、腫瘍状態、後遺障害あるいは合併症、二次がんの有無と内容 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。資料は、東北大学病院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

共同研究施設

順天堂大学病院小児科 担当者：藤村純也

東京慈恵会医科大学病院脳神経外科 担当者：柳澤隆昭

東北大学病院小児科 担当者：渡辺祐子

共同研究施設は追加の可能性があるが、その場合は変更申請を行う

データセンター：埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 鈴木智成

埼玉県日高市山根 1397-1

TEL：042-984-4111（内線 9143）

E-mail：tmsuzuki@saitama-med.ac.jp

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院小児科 仙台市青葉区星陵町 1-1 022-717-7287（小児科医局）

担当者：渡辺祐子

研究責任者：

東北大学病院小児科

笹原洋二

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科

鈴木智成

埼玉県日高市山根 1397-1

TEL：042-984-4111（内線 9143）

E-mail：tmsuzuki@saitama-med.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合