

研究課題名

頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療
についての後方視的研究

1. 研究の概要

頭蓋内胚細胞腫は東アジアに頻度が高く、欧米においてはかなり稀な疾患です。本年頭蓋内胚細胞腫の診断と治療に関する国際グループによる診断・治療・予後に関する 34 項目のコンセンサスが発表されましたが以下の 2 つの問題についてはコンセンサスが得られず持ち越しとなり、解明すべき重要な問題と考えられます。

- (1) 尿崩症を伴う bifocal lesion が腫瘍マーカー陰性の場合、ジャーミノーマと診断してよい、という仮説はどの程度正しいか
- (2) 髄液細胞診陽性のジャーミノーマにおいて、全脳脊髄照射が必要かどうか。

以上の 2 点を明らかにすべく他施設共同による前向き・および後向き研究を行います。以下のどちらかを満たす患者さんの情報を集積します。

A)『松果体部と神経下垂体部の病変が存在』『尿崩症がある』『AFP, HCG、HCG-beta などの腫瘍マーカー陰性』の 3 点を満たす患者さん

B) 臨床的にまたは、病理学的にジャーミノーマと診断された症例で『髄液細胞診疑陽性・陽性』あるいは、『治療前に細胞診による評価がされており、その所見に関係なく MRI にて脳室・脊髄などに播種を有する』患者さん

A) については当施設で約 10 例、B)については当施設で約 20 例、研究全体で約 200 例の集積を行う予定です。研究期間は西暦 2016 年 4 月（倫理委員会承認後）～2017 年 3 月の予定です。また過去に採取され保存されている人体から取得した試料（病理検体、生検検体など）、あるいはカルテ情報も集積いたします。対象材料の採取期間：西暦 1990 年 1 月～西暦 2015 年 12 月としております。

2. 研究方法

当施設と各共同研究機関において診療録、画像、病理所見を後方視的に検討し、情報を収集します。収集する情報は A, B) に該当する患者さんについてそれぞれ以下を収集し、本学での解析を予定しています。またすでに本学倫理委員会で承認を得られている頭蓋内胚細胞腫コンソーシアムが中心になって行っている胚細胞腫の遺伝子異常を検討する研究（課題名：分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発：悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出に向けた多施設共同研究による小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子解析）で解析が行われた患者さんについては臨床情報と遺伝子異常の相関を検討するために頭蓋内胚細胞腫コンソーシアム（代表 国立がん研究センター脳腫瘍連携研究分野長 市村幸一）に個人情報を除き匿名化された情報を提供します。

3. 個人情報の開示等に関する手続

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。ただしこれは他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧を希望される方は下記の連絡先までご連絡ください。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を情報公開室受付窓口へ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

4. 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

なお、本研究に参加する意思がない場合にはその旨をご連絡ください。たとえ本研究に参加しない意思表示がある場合におきましても治療方針、治療内容に影響はございませんゆえお気軽にご連絡ください。

防衛医科大学校 脳神経外科 大谷直樹
埼玉県所沢市並木3-2
04-2995-1211