

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学脳神経外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 11 月

福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 藤井 正純

■ 研究課題名

脳・中枢神経系腫瘍の福島県立医科大学レジストリ構築と後方視的観察・解析研究

■ 研究期間

2025 年 11 月(承認後) ～ 2029 年 3 月 31 日

■ 研究の目的・意義

脳や神経にできる腫瘍はとても種類が多く、100 種類以上にも分けられています。それぞれに違う性質があり、できる場所や遺伝子の違い、悪性かどうかを組み合わせで診断します。しかし、日本全体で見ると、脳や神経の腫瘍になる患者さんはとても少なく、人口 10 万人のうち 20 人ほどです。その中でも「悪性腫瘍」と呼ばれる、より悪い性質を持つ腫瘍はさらに少なく、10 万人のうち 5 人ほどしかいません。胃がんや大腸がんと比べると、とても珍しい病気です。

脳や神経にできる腫瘍の代表的なものは、「髄膜腫（ずいまくしゅ）」、「神経膠腫（しんけいこうしゅ）」、「下垂体内分泌腫瘍（かすいたいないぶんぴつしゅよう）」、「神経鞘腫（しんけいしょうしゅ）」、「頭蓋咽頭腫（ずがいいんとうしゅ）」、「転移性脳腫瘍（てんいせいのうしゅよう：他のがんが脳に広がったもの）」などがあります。

治療は、まず手術で取り除く方法のほか、放射線や薬を使った化学療法などを組み合わせることもあります。しかし、どの治療法が一番良いのか、治療の後どのように経過し、どんな後遺症や合併症が起きやすいのかなど、まだ調べきれていない問題がたくさんあります。

そこでこの研究では、福島県立医科大学附属病院でこれまでに治療を受けた患者さんの記録をもとに、手術・放射線治療・化学療法に関する情報を集め、整理してまとめる「レジストリ」という仕組みを作ります。これは、患者さん一人ひとりの診療データを体系的に蓄えていく大きなデータベースのことです。このレジストリを活用して、先ほどの問題点を検討します。この研究は、特定の病気だけでなく、脳や神経にできる腫瘍全体を広く対象にしています。色々な種類の病気をまとめて調べることで、「治療の効果や安全性に関わる大事な要素は何か」を探し出すことを目

的としています。

■ 研究対象となる方

2009 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までに、当院において脳・中枢神経系腫瘍に対する治療が行われたすべての方が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から年齢、性別、生年月日、既往歴、診察所見、血液検査所見、画像所見（レントゲン・CT・MRI・PET など）、病理学的所見、手術の内容や使用した機器、術中電気生理モニタリングデータ、化学療法・放射線治療の内容、治療に伴う副反応などの項目についてデータを収集します。

また、その後の経過について、無再発生存期間（腫瘍が再び出てこない期間）、無増悪生存期間（腫瘍が大きくなならない期間）、全生存期間（どのくらい長く生きられたか）なども調べます。これらの情報は名前や住所など個人を識別できる情報は削除したうえで、データとして集めます。そのデータを解析して、治療の効果や安全性について調べます。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025 年 12 月 1 日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学脳神経外科学講座であり、研究責任者は脳神経外科学講座 藤井 正純です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下 誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学脳神経外科学講座で利用し解析します。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報について、他の研究機関などへ提供することはありません。

本研究で得られた情報は、将来的に個別の疾患や治療法に関する研究を計画する際の基盤データとして利用される可能性があります。その際には、研究ごとに目的や方法を定めた新たな研究計画書を作成して、改めて倫理委員会の審査・承認を受けた上で使用します。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方に

ご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 担当：蛭田 亮

電話：024-547-1268 FAX：024-548-1803

e-mail：ryo-h@fmu.ac.jp