

多施設共同による慶應悪性脳腫瘍ネットワーク研究に対する
ご協力のお願い

研究代表者 吉田 一成

当院責任者 石原 雅行

(前文) 本研究は当院医学部長および倫理委員会の監督のもと許可を得て行っている臨床研究です。脳腫瘍の診断・治療のために撮影された画像検査および臨床情報を、Web 上のネットワークを介して多施設間で共有し、速やかに治療連携できるシステムの構築を目指しています。

1 研究目的

原発性脳腫瘍は非常に稀な疾患で、代表的悪性脳腫瘍である神経膠腫でも、日本における新規の患者数は年間約 6000 人しかおりません。かたや、脳腫瘍における研究や治療手段の進歩は目覚ましく、適切かつ最新の知見に基づいた治療を患者さまに提供するためには、大学病院を中核とした各関連病院間での情報共有と緊密な連携が必要です。

本研究では、慶應義塾大学病院および慶應義塾大学関連施設において診断・治療された悪性脳腫瘍の可能性が疑われた患者さんの臨床経過、画像情報（頭部 CT、MRI、血管造影検査）などを、Web 上のネットワークで共有することで、どこにおられても、適切な治療方針を速やかに提供できるシステムの構築を目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はご本人の自由意志できめてください。不同意によってあなたの不利益となるようなことはありません。またいったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。ご本人が意思を示せない場合や自己決定が難しい場合には、ご両親やその委任をいただいた方からの意思を尊重させていただきます。研究への参加を希望されない場合には 12 に記載の連絡先までご連絡ください。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

承認日より 2023 年 3 月 31 日まで

研究方法：

慶應義塾大学病院および慶應義塾大学関連施設にて、研究期間に脳腫瘍の診断・治療のために脳神

経外科を受診した患者さんの画像所見、臨床経過などを、慶應悪性脳腫瘍ネットワークへ登録します。登録された情報は、Web上の意見交換プラットフォームを介して、各施設間で共有され、意見交換を行います。また、本ネットワークに登録された患者さんの治療方針や治療経過などを解析し、個人情報保護の上で学会や論文で報告する可能性があります。

研究協力事項：

この臨床研究に参加するために新規に検査や侵襲的処置を受ける必要性は一切ありません。具体的には、頭部CT、MRI、血管造影検査などの画像検査および性別、生年月日、年齢、臨床経過、検査結果などの含まれた臨床情報をご提供いただきます。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

患者さん個人に生じる不利益および特別な経済的利益はありません。この研究に参加することにより、慶應義塾大学病院および共同研究機関担当者間におけるネットワーク上での手術アプローチ、治療方針の検討が可能となるため、保険診療範囲でより適切な最先端の治療が受けられるようになる可能性があります。

5 個人情報の保護

提供された画像情報および臨床情報は慎重に取り扱います。患者さんから提供された画像情報および臨床情報には氏名などの代わりに新しく符号をつけ、ご本人とこの符号を結びつける対応表は慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学感染施設脳神経外科において厳重に保管します。そのため臨床情報や画像情報から個人が特定される危険性はありません。ただし学会や論文などの形で発表された場合に経過を知っている人が見た場合には匿名性が維持されないことがあります。また解析の結果が治療方針に大きく影響すると判断される場合には解析結果を診療録に記載し、診療の一助とすることがあります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

希望があればこの研究の研究計画の内容をみることができます。

7 協力者本人の結果の開示

基本的に協力者本人に直接的な解析結果を開示しませんが、解析の結果が治療方針に影響する場合は受診時などにお伝えすることがあります。

8 研究成果の公表

研究の成果は提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで学会発表や学術雑誌およびデータベース上などで公に発表されることがあります。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関などの研究遂行者などに属し患者さんには属しません。またその他、特許などをもとにして経済的利益が生じる可能性があります。患者さんはこれについても権利がありません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

提供いただきました画像情報および臨床情報は原則として本研究のために使用させていただきます。ご同意が得られれば将来の同種の病態解明などを目的とした疫学的研究に備えて研究終了後も保管させていただきます。将来新たな研究で画像情報、臨床情報を使用する場合には改めてその研究計画書を倫理委員会において承認を受けた上で利用します。上記の期間中、データは慶應義塾大学および慶應義塾大学関連施設脳神経外科内で保存いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は一切を慶應義塾大学脳神経外科より負担し患者さんご本人が負担することはありません。

12 問い合わせ先

お問合せ先： 320-8580 栃木県宇都宮市中戸祭 1-10-37

独立行政法人国立病院機構 栃木医療センター
脳神経外科 石原 雅行
028-622-5241