

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に、脳腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 講師 深井順也

3. 研究の目的

脳腫瘍患者さんでは、脳腫瘍に対する治療とは別に、抗てんかん薬で加療される場合があるが、近年、我が国では脳腫瘍患者さんに対する抗てんかん薬治療に関する大規模な調査は実施されておらず、その実態は不明である。また、手術の前後での抗てんかん薬予防投与に関しても、統一された基準や方法はなく、その実態は不明である。そこで、多施設共同研究で、脳腫瘍患者さんに対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果を調査し、脳腫瘍患者さんに対する抗てんかん薬治療の実態を明らかにする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

1998年1月1日以降、2018年5月31日までの期間、当院で抗てんかん薬治療を受けた脳腫瘍の患者さん

(2) 利用させて頂く情報

- ①患者基本情報：年齢、生年月日、性別、脳腫瘍などの診断名、発生部位等
- ②疾患情報：治療内容、その後の経過、放射線診断結果（CT、MRI、PET等）、生理学的検査結果（脳波）、血液検査結果、病理診断結果等

(3) 方法

データは、後にご説明する匿名化を行った状態で、データセンターに収集され、これらの情報を統計学的手法によって解析し、以下のような点を明らかにする予定です。

- ①どのような抗てんかん薬がよく使われているのか、それぞれの薬の効果はどの程度か、薬剤間で差があるのか
- ②抗てんかん薬を複数投与される際にはどのような薬剤の組み合わせが多いか、また、その組み合わせの間で効果や副作用に差はあるのか
- ③抗てんかん薬の予防投与はどのくらい実施されているか。どの薬剤がどのくらいの期間使用されているか。また、その効果と副作用について。

●研究組織

- ①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

【研究代表者】

独立行政法人労働者健康安全機構・関西労災病院 脳神経外科 第二部長
森 鑑二

【データセンター】

国立病院機構大阪医療センター・臨床研究センター・先進医療研究開発部・部長
金村 米博

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

兵庫医科大学、大阪国際がんセンター、大阪市立大学、八尾市立病院、和歌山県立医科大学、京都府立医科大学、大阪大学、河内総合病院、堺市立総合医療センター、大阪市立総合医療センター、近畿中央病院、高槻病院、北野病院、大阪医科大学、関西医科大学、近畿大学、神戸大学、近畿大学医学部奈良病院、宝塚市立病院、市立豊中病院、松下記念病院、森内脳神経クリニック、大阪脳神経外科病院、大阪府済生会中津病院、JCHO 大阪病院、大阪府立母子保健総合医療センター、徳島大学、和歌山ろうさい病院、愛媛大学、愛媛県立中央病院、八尾徳洲会総合病院、JCHO 神戸中央病院、大阪赤十字病院、川崎医科大学、足利赤十字病院、総合病院聖隷浜松病院、京都第二赤十字病院、済生会滋賀県病院、済生会吹田病院、きつこう会ヘルスケアシステム多根総合病院、京都第一赤十字病院、大阪南医療センター、済生会京都府病院、京都大学、大阪警察病院、兵庫県立西宮病院
共同研究機関は、今後増えることが予想されます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 担当医師 深井 順也

TEL : 073-441-0609 FAX : 073-447-1771