

## 放射線治療科で放射線治療を受けられた患者さんへ

当院は、稀少小児脳腫瘍（PNET・松果体芽腫・上衣腫・脳幹グリオーマ）の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究に協力しております。この調査は、小児脳腫瘍の中でも稀少であり、かつさまざまな治療が各施設で試みられてきた疾患である、PNET、松果体芽腫、上衣腫、脳幹グリオーマ症例の臨床情報を収集し、治療内容について全国規模で詳細に調査するものです。

この研究により、本研究の結果に基づいて、PNET、松果体芽腫、上衣腫、脳幹グリオーマの国内治療の実態や成績、予後予測因子の探索的検討が把握できれば、今後の臨床試験開発にも寄与するものと期待されます。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合には、下記問い合わせ窓口へお申し出ください。

[研究課題名] 稀少小児脳腫瘍（PNET・松果体芽腫・上衣腫・脳幹グリオーマ）の予後に関する臨床的要因を検討する後方視的調査研究（実施期間：2015年12月25日～2018年3月31日）

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属]

白土 博樹 北海道大学病院 放射線医学教室 教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

大阪市立総合医療センター 原 純一 血液腫瘍科 部長

埼玉医科大学国際医療センター 西川 亮 脊髄腫瘍科 教授

[共同研究機関名・研究責任者名]

九州大学小児科 古賀 友紀

筑波大学脳神経外科 山本 哲哉

北里大学脳神経外科 隈部 俊宏

東京慈恵会医大脳神経外科 柳澤 隆昭

[研究事務局機関名・責任者名]

大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 岡田 恵子

[放射線治療事務局機関名・責任者名]

兵庫県立がんセンター放射線治療科 副島 俊典

[研究の方法・データの利用方法]

- 対象となる方々 2009年1月1日～2013年12月31日の5年間に上衣腫と診断された、診断時15歳未満で、初回治療時に放射線治療を受けた患者さん  
※当院では上衣腫の患者さんのみが対象となります。

●利用する情報及び利用方法（2009年1月1日～2018年1月31日のカルテ情報を利用します）

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、原発巣、転移の有無および部位

2) 初発時の治療内容

外科療法：有無、時期、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

大量化学療法：有無、移植ソース、前処置、施行時期

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

3) 再発時の臨床所見（上衣腫のみ）

再発年月（再発時年齢）、再発部位

4) 再発後の治療内容（上衣腫のみ）

再発病期、再発後治療開始年月、終了年月

外科療法：有無、時期、内容（切除度を含む）

放射線療法：有無、線源、照射部位、線量

化学療法：有無、内容

大量化学療法：有無、移植ソース、前処置、施行時期

その他治療：有無、内容

治療効果

5) 最終転帰

転帰確認日、転帰（死亡の場合は死因）、腫瘍状態、合併症、二次がんの有無

6) 放射線治療の項目

初回治療時および再発時の放射線治療の治療体積、線量分布と放射線治療期間の情報、初発時および再発時の画像

上記対象データを収集し、匿名化（特定の個人を識別することができない）処理後、放射線治療事務局に電子配信または記録したCD-Rを郵送させていただきます。

[研究実施期間]

実施許可日～2018年3月31日

[個人情報の取り扱い]

収集する情報は、患者さん個人を識別することができないように匿名化して扱います（病院ID、お名前削除）。また調査の過程で患者さんを特定することはありません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、2018年3月31日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

[問い合わせ先：窓口]

北海道大学病院 放射線治療科（科長 白土 博樹） 担当医師 橋本 孝之

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目 ☎011-706-5977（平日9:00～17:00）