

2015年1月1日から2026年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院脳神経外科で神経膠腫
の治療を受けられた方、および受けられる方へ。

「^{しんけいこうしゅ}神経膠腫に対するペランパネルのてんかん発作、および腫瘍抑制効果
の検討」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓
研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 秋山 幸功
札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 江夏 怜
札幌医科大学附属病院 脳神経外科 診療医 木村 友亮

1. 研究の概要

1) 研究の目的

神経膠腫は医学が進歩した現代でも治療が困難な病の一つです。また、経過中にてんかん発作を生じることが多く、腫瘍の治療のみではなくてんかん発作を抑えることも重要となります。これらにはグルタミン酸の過剰な放出が関与するとされており、それに拮抗する作用があるフィコンパ®にはこれらを抑える効果が期待されています。脳腫瘍が疑われ当院で手術を受けた方で、神経膠腫と診断された方にこの薬剤を服用していただき、その効果を調べさせていただくことを目的にしています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学脳神経外科で神経膠腫の治療を受けられた方や、今後受けられる方の結果を把握することにより、より有用な薬剤選択が可能になると考えていま

す。また、それによって難治であるこの疾患の治療成績の改善に寄与できるものと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科で

しんけいこうしゅ

神経膠腫の治療を受けられた方が対象です。

2) 研究期間

病院長承認から2028年12月31日まで

3) 予定症例数

2026年12月31日の時点で60人を予定しています。

4) 研究方法

2015年4月1日から2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科で

しんけいこうしゅ

神経膠腫の治療を受けられた方で、研究者が診療情報を元に病変の再発状況、けいれん発作の頻度の解析を行います。過去の当院での治療成績(2015年1月1日から研究開始前まで)と比較することによってフィコンパ®を使用することの有益性について調べます。

5) 研究に用いる試料の種類

研究には手術で得られた腫瘍組織、薬剤の血中濃度測定に用いられる血液(1回につき約5ml)が使用されます。また、病変の経過観察をする上で画像検査を行ったり、脳波をとったりする場合があります。これらも研究に必要な情報であり用いられます。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないためにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、
- ・診察所見、けいれん発作の状況、採血やMRIを含む画像検査の結果
- ・治療内容、処方薬、副作用の状態

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料および情報は、研究の中止、または結果公表後3年間札幌医科大学脳神経外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード

などで管理、制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した使用や情報を用いて新たな研究を行う場合は臨床研究審査委員会に承認を得ます。

8) 試料および情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

9) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータがわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

10) 研究に関する問い合わせなど

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで 2028 年 12 月 31 日までにお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないためその点はご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先 平日日中 脳神経外科学講座 電話 011-611-2111(内線 33510)

e-mail: mikunin@sapmed.ac.jp

夜間・休日 10 階南病棟 電話 011-611-2111(内線 33580)

研究責任者：担当医師 脳神経外科 教授 三國 信啓