

臨床研究に関する情報公開

当科では下記の後ろ向き観察研究を行いますので告示します。

研究代表者 岐阜大学脳神経外科 矢野大仁
研究分担者 岐阜大学脳神経外科 中山則之
岐阜大学医師育成推進センター 大江直行

研究題名： 膠芽腫の生存因子に関する研究

研究期間：2019年9月4日から2020年3月31日

目的： 膠芽腫は未だ治療困難な悪性脳腫瘍の代表であり、これまでに様々な治療が開発され当科でも実践してきました。手術、放射線治療、化学療法などにおける治療変遷に伴う治療成績の変化を明らかにし、それらの治療的意義を理解するとともに、それらの治療を受ける患者さんとご家族への説明材料となるようにします。

研究対象： 1989年1月1日から2018年12月31日までの期間に当科で治療を受けた膠芽腫の成人の患者さん

研究方法：以下の項目について診療録より取得します。

基本的患者因子：年齢、性別、術前の神経学的状態（Karnofsky Performance Scale）

MRI 画像因子： 腫瘍の側、局在、雄弁領の有無、腫瘍サイズ、

治療因子： 手術日、摘出度、術中蛍光色素（5-ALA またはフルオレセイン）、放射線治療の方法及び線量、BCNU wafer(ギリアデル)の使用有無、光線力学療法（レザフィリン治療）の有無、テモゾロミド投与の有無、ベバシズマブ（アバスチン）投与の有無

これらの因子と生存期間の関係を解析します。

個人情報の取り扱い

本研究は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び適用される法令等に従い、本研究計画書を遵守して実施します。

患者さんの不利益

本研究の実施における情報は匿名化され、情報の紛失や遺漏等を防止する措置をとっています。本研究は、日常診療で得たデータを用いる観察研究であるため、本研究に参加することによる負担やリスクは生じません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究参加施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究対象者及びその関係者からの相談・苦情への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応します。

【相談窓口】

岐阜大学大学院医学系研究科 神経統御学分野 脳神経外科学講座

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

岐阜大学大学院医学系研究科

Tel : 058-230-6271

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp

令和1年9月4日