

脳神経外科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、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へご照会ください。

[研究課題名]

しんけいこうしゅ
神経膠腫における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

山口 秀 脳神経外科

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

慶應義塾大学病院 北村 洋平 脳神経外科

[共同研究機関名・研究責任者名]

東京歯科大学市川総合病院 佐々木 光

藤田医科大学病院 廣瀬 雄一

金沢大学附属病院 中田 光俊

九州大学病院 吉本 幸司

新潟医療福祉大学 笠井 聡

Visionary Imaging Service 社 小林 達明

[研究の目的]

神経膠腫の治療法の向上に役立てるため、MRI、CT などの画像や患者さんの年齢などから、手術の前に神経膠腫の遺伝子情報（化学療法反応性など）を予測する方法を構築することを目的としています。今回対象にしている遺伝子変異は IDH という遺伝子の点変異と、染色体 1 番短腕(1p)と 19 番長腕(19q)がともに欠失する共欠失、というもので、ともに神経膠腫に多く見られる遺伝子異常であり、広く実臨床で調べられています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

神経膠腫の患者さんで、2009 年 4 月 1 日から 2030 年 2 月 5 日の間に、北海道大学病院脳神経外科に入院され、手術を受けた方

そのなかで、以下の基準に則り対象を決定します。

主な選択基準：

(1) 手術が施行された初発の神経膠腫（グレード 2 あるいは 3）

(2) 「脳腫瘍における遺伝子体細胞変異の検索」への文書で同意された方、

または臨床における病理診断で IDH 変異と 1p/19q 共欠失の検査が行われた方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、画像データ（MRI, CT）、腫瘍の遺伝子情報

この研究は、当院及び共同研究機関の病院で実施します。上記のカルテ情報は、画像やカルテ情報から腫瘍の遺伝子の特徴を推測し、手術前に化学療法反応性を予測する方法を検討するために、慶應義塾大学に、郵送（CD-ROM など）あるいは電子的配信（カルテ情報）で送付します。

*なお、本研究で使用された情報、データは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のもとで施行される、本研究の移行課題である「画像所見に基づく、機械学習技術による、脳腫瘍の術前分子・病理診断予測方法の確立（実施許可番号：指 023-0334）」でも使用される予定です。

[研究実施期間]

実施許可日～2030年2月5日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、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。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院脳神経外科

担当医師 山口 秀

電話 011-706-5987