

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者 1990年1月から2015年12月に新潟大学医歯学総合病院で加療を受けた胚細胞腫の患者さんで以下のいずれかを満たす方。</p> <ul style="list-style-type: none"> • MRIにて『松果体部と神経下垂体部の病変が存在』、『尿崩症がある』、『AFP、HCG、HCG-betaなどの腫瘍マーカー陰性』の3点を満たす症例 • 髄液細胞診陽性例で組織診断が行われた症例 <p>過去の研究課題名：なし</p> <p>本学の研究責任者：新潟大学 脳研究所 脳神経外科 棗田 学</p>	
③ 概要	
<p>頭蓋内胚細胞腫は東アジアに頻度が高く、欧米においてはかなり稀な疾患です。本年頭蓋内胚細胞腫の診断と治療に関する国際グループによる診断・治療・予後に関する34項目のコンセンサスが発表されましたが以下の2つの問題についてはコンセンサスが得られず持ち越しとなり、解明すべき重要な問題と考えられます。</p> <p>(1) 尿崩症を伴う bifocal lesion が腫瘍マーカー陰性の場合、胚細胞腫と診断してよい、という仮説はどの程度正しいか</p> <p>(2) 髄液細胞診陽性の胚細胞腫において、全脳脊髄照射が必要かどうか。</p> <p>この2点を解明するために、他施設共同研究を計画しました。</p>	
④申請番号	2015-2610
④ 研究の目的・意義	頭蓋内胚細胞腫に対して、未解明である上記2点を明らかにし、胚細胞腫の管理法、治療法を確立する。
⑥研究期間	2019年4月（倫理委員会承認後）から2024年1月まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等
⑨利用の範囲	新潟大学 脳神経外科及び東北大学 神経外科学
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 脳神経外科 教授 藤井 幸彦

④お問い合わせ先

新潟大学 脳神経外科 025-227-0653