

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	脳転移全脳照射後の照射線量による認知機能(1)、健康関連生活の質(2)、臨床画像変化(3)の関連性に関する後方視的研究
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>2012年4月から2020年12月までの間に新潟大学医歯学総合病院で脳転移に対して全脳照射を実施し、認知機能検査及び生活の質検査を実施できた患者さんと当院にて「JROSG13-1 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第Ⅱ相臨床試験」に参加いただいた患者さんを対象とします。</p> <p>研究責任者は大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 助教 中野智成です。</p>	
③ 概要	
<p>脳は癌が転移を生じやすい臓器の一つであり、従来の抗がん剤は血液脳関門の影響で病変に到達しにくく、脳転移の治療において放射線治療は重要な役割を担ってきました。脳転移は多発することがしばしばあるため脳全体へ照射する全脳照射が古くからおこなわれてきました。近年、薬物療法の発達により脳転移患者の予後が延長し、認知機能や生活の質に関することも重要視されるようになってきました。当科では2012年～2020年に脳転移全脳照射症例に対して認知機能や生活の質に関する調査をしてきました。本研究は以前調査した脳転移全脳照射後の照射線量と認知機能(1)健康関連生活の質(2)MRI画像の変化(3)の関連性を後方視的に解析する予定です。</p>	
④ 申請番号	2021-0029
⑤ 研究の目的・意義	本研究により、脳転移全脳照射後の照射線量による認知機能及び生活の質、MRI画像の関連性が明らかにされます。
⑥ 研究期間	倫理委員会での承認日から2024年3月31日までとなります。
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。)	診療録等から抽出した情報の利用目的は、画像上の変化と認知機能や生活の質との関連性を明らかにすることです。対象患者さんの情報は特定の個人を識別することができる情報へ匿名化します。匿名化の際の対応表は紙媒体で放射線医学野の施錠された研究室内にて保管します。厳重なセキュリティの上で研究者のワークステーション内にて保管・解析する。研究期間終了後は学会発表や論文発表後5年を目安に破棄します。
⑦ 利用または提供する情報の項目	年齢、性別、放射線治療時の脳転移の状態(性状、大きさ、個数、症候性など)、全身状態(Performance Status、頭蓋外転移の有無など)、放射線治療計画(照射法や照射線量など)、治療後のMRI画像、経過(頭蓋内制御期間、生存期間など)、認知機能検査および健康関連生活の質検査の結果になります。
⑨ 利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院放射線治療科、大学院医歯学総合研究科放射線医学分野

	中野智成、本田母映、太田篤
①試料・情報の管理について 責任を有する者	〒951-8520 新潟市中央区旭町通 1 番町 754 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 放射線医学分野 中野智成 TEL 025-227-2315 FAX 025-227-0788
②お問い合わせ先	〒951-8520 新潟市中央区旭町通 1 番町 754 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 放射線医学分野 中野智成 TEL 025-227-2315 FAX 025-227-0788