

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	小児脳腫瘍に対する集学的治療の後方視的研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2005年から2022年までに当院で治療を受けた小児脳腫瘍患者さんを研究対象とします。ただし、転移性脳腫瘍の患者さんや化学療法を施行しなかった患者さんは除きます。
③ 概要	<p>本研究は、2005年から2022年までに当院で治療を受けた小児脳腫瘍患者さんを対象とした、カルテ情報のみを用いた後方視的解析です。</p> <p>小児脳腫瘍は小児がんの中では白血病に次いで多く、人口当たりの死亡率が最も高い疾患です。組織型は多様で、主なものとして星細胞腫、髄芽腫、上衣腫、胚細胞性腫瘍、非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍、脈絡叢がん、びまん性橋神経膠腫、頭蓋咽頭腫などがあります。生存率は腫瘍により大きく異なり、日本国内での悪性脳腫瘍全体の5年生存率は53.4%とまだ満足できるものではありません。脳腫瘍の治療には手術、放射線治療、化学療法を組み合わせた集学的治療が行われ、生存率の向上に寄与してきました。一方で、生存できたとしても腫瘍そのものや治療によって起こる晩期合併症が長期生存者のQOLを低下させることが大きな問題となっています。現在の小児脳腫瘍の治療の目的は生存率の向上のみならず、晩期合併症などによりQOLが低下することを減らすことも含まれていますが、希少疾患のため、国内では十分な情報が得られていない現状です。</p> <p>そこで本研究では、小児脳腫瘍患者さんにおける臨床的特徴、自家末梢血幹細胞移植を含めた治療内容、そして治療成績および晩期合併症を含めた有害事象に関するデータを収集し、今後の治療戦略の構築に有用な情報を得たいと考えております。この研究では、すでに収集済みの各種情報に加え、各診療施設に保有しているカルテ情報を用いますので、新たに患者さんに検査を受けていただくたり、診察をさせていただいたりすることはございません。</p>
④ 申請番号	2022-0258
⑤ 研究の目的・意義	本研究は、当院の小児脳腫瘍における臨床的特徴と同種造血幹細胞移植を含めた治療内容、有害事象などの実態を明らかにし、その予後を明らかにし、新たな治療戦略の構築に役立てることを目的としています。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から令和9年12月31日まで
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。）	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本研究は、診療録を用いた単施設の後方視的研究です。 2. 診療録から小児脳腫瘍患者を抽出し、診断時および治療内容、治療効果、有害事象などに関する臨床情報を収集し、解析します。 3. 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	<p><基本情報> 診断時年齢、性別、生年月日、診断日 <診断時所見>病理、腫瘍マーカー（血中・髄液 AFP、血中・髄液 β HCG、髄液 PLAP）、髄液細胞数・細胞診、画像所見（CT、MRI）、病期、転移の有無、リスク分類</p> <p><治療内容> 術式（切除率）、放射線治療（照射部位、照射量）、化学療法レジメン、有害事象</p> <p><治療反応性評価> 治療終了後の腫瘍マーカー、髄液検査（細胞数、細胞診）、画像所見</p> <p><造血細胞移植> 末梢血幹細胞採取の有無、採取法（G-CSF、プレリキサホルの使用）、採取 CD34 陽性細胞数 造血細胞移植の有無・回数、移植日、移植時病期、移植前化学療法内容、移植細胞数、生着の有無、生着日（好中球数、網赤血球数、血小板数）、有害事象</p> <p><フォローアップ> 再発の有無、初回再発日、再発様式 晩期合併症（内分泌合併症、心臓・腎臓などの臓器障害、難聴、成長・発達障害、脳血管障害など） 二次がんの有無、二次がんの診断日、二次がんの診断名 最終観察日、最終判定時の状態（生存／死亡／追跡不能）、死亡日、死亡原因</p>
⑨利用の範囲	新潟大学医歯学総合病院小児科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院小児科 講師 今村 勝
⑪お問い合わせ先	研究全般 担当： 新潟大学医歯学総合病院小児科 今村 勝 電話：025-227-2222 FAX：025-227-0778