

平成28年 7 月 11 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に 頭蓋内胚細胞腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 講師 深井順也

3. 研究の目的

本研究は、頭蓋内胚細胞腫の解明すべき以下の2点を明らかにするために行います。

- (1) 尿崩症を伴い、腫瘍マーカーが陰性である「bifocal lesion」がジャーミノーマである確率
- (2) 髄液細胞診陽性のジャーミノーマに対する適切な放射線治療の照射範囲

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

頭蓋内胚細胞腫の患者さんで、平成2年1月1日から平成27年12月31日までの期間中に治療(検査)を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、下記の情報です。

A) 『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

①患者背景：性別、年齢、初診時の症候

②初発時臨床検査結果：腫瘍マーカー値(血清・髄液中のAFP, HCG, HCG-β値)、髄液細胞診

③初発時MRI所見：bifocal lesionのそれぞれの最大径、頭蓋内播種病変の有無・部位・数

脊髄MRIでの播種病変の有無、(鑑別のためのADC値・1H-MR spectroscopy, perfusion MRなど有用と考えられた検査があれば所見)

- ④初期治療内容：治療開始日（手術日または放射線化学療法開始年・月）、生検・摘出の有無、放射線化学療法の内容
- ⑤初発時病理診断のある症例：採取部位、病理診断・所見、
初発時病理診断のない症例：治療内容、初期治療終了時の残存病変の有無、初期治療中の Salvage surgery の有無、あれば病理診断
- ⑥再発がある場合：初回再発時 MRI 所見 再発部位・播種の有無・部位、再発時腫瘍マーカー値、病理診断

B) 臨床的にまたは、病理学的にジャーミノーマと診断され、『髄液細胞診疑陽性・陽性』あるいは、『治療前に細胞診による評価がされており、その所見に関係なく MRI にて脳室・脊髄などに播種を有する』症例

- ①患者背景：性別、発症時年齢
- ②初発時臨床検査結果：腫瘍マーカー値（血清・髄液中の AFP, HCG, HCG-β 値）、髄液細胞診（脳室・腰椎穿刺の別を記載）
- ③初発時 MRI 所見：原病変の発生部位、播種病変の有無・部位・数、脊髄 MRI の所見
- ④治療内容：治療開始日（手術日または放射線化学療法開始年・月）、手術：生検・摘出の有無、摘出度、多発病変の場合は摘出を行った部位、化学療法：使用した化学療法剤、放射線治療：照射範囲（全脳脊髄照射、全脳照射、全脳室照射、局所照射）、およびそれぞれの部位の総線量
- ⑤治療予後：最終無再発・生存日（年・月まで）、再発がある場合：初回再発部位、初回再発時の腫瘍マーカー値、サルベージを目的とした初回再発時の治療内容、下垂体ホルモン補充の有無、就職・就学状況、現在の KPS

(3) 方法

A, B) に該当する方々の情報を収集し、下記の研究代表者および事務局で以下の解析を行います。

- A) 『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 点を満たす方々について
- ・上記条件を満たす症例の中で、組織学的にジャーミノーマと診断された症例の割合
 - ・上記条件を満たす症例の中で、組織学的あるいは臨床経過から治療反応が良好でジャーミノーマで妥当と考えられる症例の割合
 - ・上記条件を満たす症例の中で、組織学的に、または経過から非ジャーミノーマ性胚細胞腫である症例の割合
 - ・上記条件を満たす症例の中で、胚細胞腫以外である症例の割合、およびその内訳・鑑別
 - ・上記条件を満たす症例の中で、ジャーミノーマとして治療を開始し、経過に問題があった症例の詳細
- B) 臨床的にまたは、病理学的にジャーミノーマと診断され、『髄液細胞診疑陽性・陽性』あるいは、『治療前に細胞診による評価がされており、その所見に関係なく MRI にて脳室・脊髄などに播種を有する』方々について
- ・細胞診疑陽性・陽性所見と MRI での播種病変の一致・不一致の確率
 - ・細胞診疑陽性・陽性症例の患者背景・臨床経過、治療予後
 - ・MRI での播種病変がある症例の患者背景・臨床経過、治療予後
 - ・細胞診疑陽性・陽性例の照射範囲・線量と再発部位の相関関係
 - ・MRI での播種病変がある症例の照射範囲・線量と再発部位の相関関係

研究代表者：西川亮（埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科）
研究事務局：金森政之・斎藤竜太（東北大学大学院 神経外科学分野）
高見浩数・葛岡桜（国立がん研究センター研究所 脳腫瘍連携研究分野）

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山県和歌山市紀三井寺 8 1 1 - 1

和歌山県立医科大学脳神経外科

深井順也

電話 : 073-447-2300

Fax: 073-447-1771

e-mail: junfukai@wakayama-med.ac.jp