

## 研究実施計画書

## 1 研究の名称「脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明」

## 2 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)

研究責任者	所属	東北大学病院	職	講師	氏名	遠藤俊毅
-------	----	--------	---	----	----	------

連絡先: 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院脳神経外科 遠藤俊毅

## 3 研究の目的及び意義

目的：脊髄に発生する腫瘍のうち脊髄髄内腫瘍は、脊髄神経組織の中に腫瘍が存在する。そのため、腫瘍を摘出には脊髄表面を剥離し、脊髄髄内に侵入する必要があるため、神経機能温存が極めて困難、脊髄神経機能予後が不良な疾患群である。その頻度は少なく、個々の施設での経験症例数も限られているのが実情である。特に、脊髄髄内腫瘍のうちの、悪性脊髄神経膠腫は平均生存期間が約10ヶ月、5年生存率3%と治療成績が極めて悪く、集学的治療によっても、その予後改善が期待できる。

現在、脊髄髄内腫瘍に対する初期治療として行われているのは、脊髄神経機能モニタリング下に病変を手術により可及的に摘出することである。しかし、頭蓋内腫瘍あるいは脊髄の外に存在する脊髄髄外腫瘍にくらべ、手術摘出が極めて困難である。また、手術検体により腫瘍病理診断を確定し、悪性所見が認められた際には、頭蓋内原発の悪性腫瘍に準じた放射線照射とテモゾロミド (TMZ) あるいはベバシズマムを用いた化学療法を行う。しかし、希少疾患であるが故に、脊髄髄内腫瘍は、頭蓋内悪性腫瘍に対しての標準治療である放射線化学療法の効果が確立されておらず、いまだ十分な治療効果が得られていないのが現状である。脊髄髄内腫瘍の治療は、たとえば、大学病院の脳神経外科施設でも年に数件の経験に限られているため、現時点では診断や治療方法が確立していない。そこで、本研究では、東北大学病院をはじめとする全国多施設の症例治療経験を集約し、稀少疾患である脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明を目的とする。

## 4 研究の方法及び期間

1) 本研究は、日本脊髄外科学会公認の多施設共同研究である。東北大学病院が

基幹施設で、脊髄髄内腫瘍症例について、共同研究機関からデータを収集して統計解析を行う。情報の収集・分譲を行う共同研究機関は次の通りである。

北海道大  
北海道脳神経外科記念病院  
札幌麻布脳神経外科病院  
中村記念病院  
秋田県立循環器・脳脊髄センター  
東北大  
岩手医大  
総合南東北病院  
自治医科大学  
群馬大学  
信州大  
日本医大  
獨協医科大  
順天堂大  
埼玉医療センター  
聖マリアンナ医大  
亀田総合病院  
国立がんセンター  
東京大  
東邦大  
東京慈恵会医大  
東京医大  
順天堂大  
帝京大  
東京女子医大  
都立神経病院  
湘南鎌倉病院  
千葉大  
北里大  
筑波大  
横浜市立大  
名古屋大

愛知県がんセンター  
名古屋医療センター  
愛知医科大  
平成藤枝記念病院  
藤田保健衛生大  
神戸大  
大津市民病院  
富永病院  
三重大  
奈良県立医科大  
京都府立医科大  
和歌山県立医大  
大阪大  
近畿大  
京都大  
大阪市大  
大阪医大  
守口生野記念病院  
信愛会脊椎脊髄センター  
医誠会病院  
岡山大  
大田記念病院  
福岡大  
広島大  
愛媛大  
愛媛大  
長崎大  
久留米大  
うちかど脳神経外科クリニック  
鹿児島大

3) 研究期間は倫理委員会承認後から2023年3月31日とする。

#### 5 研究対象者の選定方針

2009年4月から2020年3月の期間に、確定診断された脊髄髄内腫瘍を対象とする。脊髄神経膠腫、上衣腫、海綿状血管腫、血管芽腫または分類不能の病変を対象

とする。

## 6 研究の科学的合理性の根拠

脊髄髄内腫瘍は他の脊椎脊髄疾患と比べて症例数が極めて限られている。また、手術治療難易度が高く、治療を実際に行っている施設が少ない。このため、治療リスクが不明で最適な治療方法が確立していない。本研究では、脊髄髄内腫瘍症例について、1) 臨床症状、MRI・CT による画像診断を分析し、鑑別診断に重要な所見を明らかにすること。2) 治療方法、手術治療後の腫瘍摘出率、神経症状の変化、再発、さらに、術後療法の内容とその期間について臨床転帰を明らかにすることを目的とする。臨床研究は症例数が増えることにより、偏りが補正され、統計検定力が上がり、結果の信頼性が高くなるため、稀少疾患の多施設共同研究は妥当な研究手法である。

## 7 第 12 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)

平成 29 年 2 月 28 日付で一部改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の第 5 章 インフォームド・コンセント等 第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 7 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化に該当するため、オプトアウト手続を行い、ホームページ上にこれを掲載する。研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる。

## 8 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)

個人を特定できる情報を削除した連結可能な匿名化を行ったファイルを作成する。統計学的解析はそのファイルのみを対象とする。

## 9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は、既存カルテ資料を用いた後ろ向きカルテ研究であるため、患者への侵襲や不利益は生じない。

## 10 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法

連結可能な匿名化が施されたファイルや関連書類は当院の大容量サーバー上に保管、これらのプリントアウトは鍵の掛かるキャビネットに保管する。研究終了後 5 年が経過する日までこれらを保管の後に、研究責任者が全てを廃棄する。

11 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は以下について文章により研究機関の長に報告する。1)研究の実施に伴う有害事象の発生状況、2)研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実がもしくは情報を得た場合、3)研究の停止または終了

12 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究に関する利益相反は一切存在しない。

13 研究に関する情報公開の方法

本研究によって得られた成果のうち、学術的な内容は、学会発表や専門学術誌の論文として公表する。研究対象者の個人情報は一切公表しない。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

連絡先: 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

東北大学病院脳神経外科 遠藤俊毅

研究内容に対する問い合わせや同意の撤回には対応するが、得られた個別の解析結果は開示しない。

15 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続(第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。)

本研究は当該規定には該当しない。

16 インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続(説明に関する事項を含む。)

本研究は当該規定には該当しない。

17 第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究は当該規定には該当しない。

18 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究では謝礼は生じない。

19 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究では患者本人や家族への一切の侵襲は生じない。

20 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究では患者本人や家族への一切の侵襲は生じない。

21 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究では該当しない。

22 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い

本研究では子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等は取り扱わないため、該当しない。

23 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究の業務は一切委託しないため、該当しない。

24 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究では該当しない。

25 第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

モニタリング及び監査は実施しない。

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復 継続して他の研究機関に提供を行う業務(以下「収集・分譲」という。)を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

本研究では該当しない。