

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜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

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院 脳神経外科 (研究責任者)山室 俊

＜研究期間＞

承認日 ～ 西暦 2024年 1月 31日

＜研究の目的と意義＞

頭蓋内胚細胞腫（ずがないはいさいぼうしゅ）は東アジアに頻度が高い腫瘍（しゅよう）です。そのため、この腫瘍に対する治療は、世界の中でも特に日本において研究が進んでいます。2019年に日本をふくむ国際的なグループである「頭蓋内胚細胞腫の診断と治療に関する国際グループ」により、この腫瘍に対する診断・治療・予後に関する多くの方針が決定・発表されました。しかし、以下の2つの問題については、統一見解が得られず、今後へ持ち越されることになりました。この2つの問題について、日本における情報を収集・解析し、世界的な統一見解をえる一助とすることで、この腫瘍に対する診断・治療の向上および、予後の改善を目指すべく、本研究が行われます。本研究は当院（日本大学医学部附属板橋病院）をふくむ、複数の日本の病院が共同で情報を収集・解析する、多施設共同研究（たしせつきょうどうけんきゅう）です。

解明すべき問題

①頭蓋内胚細胞腫（ずがないはいさいぼうしゅ）は、さらにいくつかの種類に分類されます。そして、部類ごとに治療方法や予後が異なることがあります。なかでも、頭蓋内胚細胞腫の一種であるジャーミノーマは、予後が良いものであり、手術をしなくても、放射線治療と化学療法により80%以上は治癒させることが出来ます。しかし、現状では、ジャーミノーマと診断するために、手術が必要です（手術により腫瘍を摘出し、実際に腫瘍を顕微鏡で見ても最終的に診断されます）。一方で、ジャーミノーマに特徴的な症状（尿崩症：にょうぼうしょう）および特徴（神経下垂体部（しんけいかすいたいぶ）、および松果体部（しょうかたいぶ）、という2箇所と同時に発生する）があり、それらが認められれば、非常に高い確率でジャーミノーマであると言えます。そのため、この症状および特徴があれば、手術による診断がなくても、ジャーミノーマと診断できる（すなわち、手術をせずに放射線治療と化学療法のみで治療を完結できる）とした考えがあります。そこで、実際にこのような症状および特徴が認められた場合、実際にジャーミノーマである確率はどの程度だったのか？、本当に手術は不要なのか？、また、手術にはどの程度危険性（合併症）があったのか？、を過去の記録から抽出し、全国的に収集・解析することにより検討します

②脳や脊髄のまわりを流れている水を髄液（ずいえき）と呼びます。この髄液の中に腫瘍細胞（しゅようさいぼう）が認められた場合、脳や脊髄全体に腫瘍が存在している（隠れている）可能性が高いと判断され、欧米では全脳全脊髄照射（ぜんのうぜんせきずいしょうしゃ）と言われる放射線治療が行われています。この照射（しょうしゃ）方法は被曝量が大きく、より重度の副作用が懸念されます。一方で、日本を中心に、髄液の中に腫瘍細胞が認められた場合でも、必ずしも全脳全脊髄照射は必要ない（放射線照射の範囲を減らすことができる）とした考えも広がっています。そこで、これまでに治療されたジャーミノーマの患者様の情報を収集し、解析することで、髄液中に腫瘍細胞が認められた場合、実際にどの程度の放射線照射が必要になるのか？を明らかにします。

これらの問題が解決されれば、より適切な治療方法を確立することが可能になると考えられます。

＜利用する試料・情報の項目＞

診療録の情報：病歴、治療歴、治療方法、副作用等の発生状況

＜対象となる患者さん＞

1990年1月から2015年12月に日本大学医学部附属板橋病院で加療を受けた胚腫の患者さんで以下のいずれかを満たす方。

・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

＜研究の方法＞

研究参加施設は各施設で倫理審査を受けて研究計画の承認を得たのち、対象となる症例について連結可能匿名化された臨床情報を後方視的に渉猟し、研究事務局に送ります

1) 対象：

各共同研究機関において診療録、画像、病理所見を後方視的に検討し、情報を収集します。収集する情報はA、B)に該当する患者さんについてそれぞれ以下を収集し、解析を予定している。

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点を満たす患者さん

- ①組織診断施行時の合併症・死亡
- ②脳室ドレナージ・第三脳室底開窓術施行の有無
- ③術後の水頭症改善の有無、追加の水頭症治療の有無

B) 髄液細胞診陽性例で組織診断を施行した患者さん
髄液細胞診の施行時期

<外部への試料・情報の提供等>

診療録より収集した情報を、対応表により匿名化したうえで、研究代表施設に電子情報としてEメールにより提供します。対応表は当院脳神経外科のセキュリティロックされたPCで厳重に管理されます。

<研究組織>

研究代表者:

東北大学大学院医学系研究科 神経外科学分野 金森政之
仙台市青葉区星陵町1-1
022-717-7230

共同研究者

旭川医科大学脳神経外科 鎌田恭輔 安栄良悟
札幌医科大学脳神経外科 三國信啓 秋山幸功
北海道大学脳神経外科 寶金 清博・山口秀
秋田大学脳神経外科 清水宏明 小田正哉
山形大学脳神経外科 園田順彦 松田憲一郎
東北大学神経外科学 富永悌二・斎藤竜太
独協医科大学脳神経外科 植木敬介・宇塚岳夫
筑波大学脳神経外科 松村明 松田 真秀
埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター脳・脊髄腫瘍科 西川亮 鈴木智成
埼玉県立小児医療センター血液・腫瘍科 康勝好
東京大学脳神経外科 斎藤延人
日本大学脳神経外科学 吉野篤緒・山室俊
杏林大学脳神経外科 永根基雄
東京医科大学脳神経外科 秋元治朗
東京慈恵会医科大学小児科 山岡正慶
北里大学脳神経外科 隈部俊宏 柴原一陽
昭和大学藤が丘病院小児科 磯山恵一 山本将平
信州大学脳神経外科 本郷一博 金谷康平
浜松医科大学脳神経外科 難波宏樹・徳山勤
富山大学脳神経外科 黒田敏・富田隆浩
名古屋大学脳神経外科 若林俊彦 夏目敦至・本村和也
名古屋市立大学脳神経外科 間瀬光人・坂田知宏
三重大学病院脳神経外科 鈴木秀謙・畑崎聖二
滋賀医科大学脳神経外科 野崎和彦 深見忠輝・設楽智史
京都大学病院脳神経外科 宮本亨 荒川芳輝
大阪医科大学脳神経外科 黒岩敏彦 池田直廉
大阪医療センター脳神経外科 金村米博・木嶋教行
関西医科大学脳神経外科 浅井昭雄 埜中正博
近畿大学脳神経外科 泉本修一
和歌山県立医科大学脳神経外科 中尾直之 深井順也
神戸大学脳神経外科 甲村英二・篠山隆司
鳥取大学脳神経外科 黒崎雅道・神部敦司
愛媛大学脳神経外科 高野昌平
九州大学脳神経外科 飯原弘二・空閑太亮
久留米大学脳神経外科 森岡基浩 中島慎治
福岡大学脳神経外科 井上亨・安部洋

佐賀大学脳神経外科 阿部竜也 中原由紀子
長崎大学脳神経外科 松尾孝之 氏福健太
熊本大学脳神経外科学 武笠晃丈
鹿児島大学脳神経外科 吉本幸司・比嘉那優大

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町30-1)

脳神経外科 氏名:山室 俊

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2481

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)