

臨床研究に関するお知らせ

佐賀大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：中間型松果体実質腫瘍(PPTID)に関する臨床病理学的検討

1. 研究の概要

中間型松果体実質腫瘍(pineal parenchymal tumor of intermediate differentiation: PPTID)は松果体部に発生する非常に稀な腫瘍型であり、比較的新しい疾患概念であることから、標準治療が確立されていないばかりか、一定した疾患像が得られていない現状があります。

本研究は、九州管内の参加施設より中間型松果体実質腫瘍(PPTID)の症例情報を集積し、治療実態の把握と標準治療の模索を目的とし、計画されました。

本学の研究実施体制

【実施責任者】

竹島 秀雄 宮崎大学医学部臨床神経科学分野脳神経外科学分野

【主任研究者】

山下 真治 宮崎大学医学部臨床神経科学分野脳神経外科学分野

【分担研究者】

横上 聖貴 宮崎大学医学部臨床神経科学分野脳神経外科学分野

【連絡先】

宮崎大学医学部臨床神経科学分野脳神経外科学分野 TEL 0985-85-3128

参加施設・施設責任者

九州大学大学院医学研究院脳神経外科

氏名 秦 暢宏

福岡大学医学部脳神経外科

氏名 榎本 年孝

産業医科大学医学部脳神経外科

氏名 中野 良昭

久留米大学医学部脳神経外科

氏名 小牧 哲

佐賀大学医学部附属病院脳神経外科

氏名 中原 由紀子

長崎大学大学院医歯薬総合研究科展開医療科学講座脳神経外科

氏名 氏福 健太

大分大学医学部脳神経外科

氏名 札幌 博貴

熊本大学大学院生命科学研究部脳神経外科学分野

氏名 篠島 直樹

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経病学講座脳神経外科

氏名 内田 裕之

琉球大学大学院医学研究科脳神経外科学

氏名 菅原 健一

2. 目的

希少な腫瘍型である中間型松果体実質腫瘍 (PPTID) 症例の実臨床における治療内容とその成績を比較的まとまった数集積し、今後の治療に生かす事を目的としています。また、現時点で不明な点の多い本疾患の特徴について、遺伝子発現レベルでの解析も計画しています。なお、この研究は、中間型松果体細胞腫(PPTID)の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2007 年 1 月から 2021 年 6 月に本院脳神経外科に入院され、中間型松果体実質腫瘍(PPTID)の診断のもと治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、下記のデータを利用させて頂き、実臨床での治療内容の傾向や予後因子について検討します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、発症時症状、発症時 KPS（日常生活における身体活動能力）
- ②初回検査：頭部 MRI 所見、脊髄 MRI 所見、髄液所見
- ③初回病理所見：WHO grade, MIB-1 LI（腫瘍増殖に関する指標）
- ④初回治療：手術摘出度、放射線治療、化学療法
- ⑤再発：有無と様式、再発時手術、再発時放射線治療、再発時化学療法
- ⑥予後：無増悪生存期間、全生存期間
- ⑦病理スライドでの病理中央診断
- ⑧体細胞変異に限った遺伝子解析

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 氏名 竹島 秀雄

【研究事務局および統括責任者】

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 氏名 山下 真治

【本学以外の参加施設】

九州大学大学院医学研究院脳神経外科	氏名 秦 暢宏
福岡大学医学部脳神経外科	氏名 榎本 年孝
産業医科大学医学部脳神経外科	氏名 中野 良昭
久留米大学医学部脳神経外科	氏名 小牧 哲
佐賀大学医学部附属病院脳神経外科	氏名 中原 由紀子
長崎大学大学院医歯薬総合研究科展開医療科学講座脳神経外科	氏名 氏福健太
大分大学医学部脳神経外科	氏名 札幌 博貴
熊本大学大学院生命科学研究部脳神経外科学分野	氏名 篠島 直樹
鹿児島大学大学院医歯学総合研究科神経病学講座脳神経外科	氏名 内田 裕之
琉球大学大学院医学研究科脳神経外科学 (研究協力機関)	氏名 菅原 健一
九州大学大学院医学研究院神経病理学	氏名 岩城 徹

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

問い合わせ、参加拒否の申出先

849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院脳神経外科

担当者名 中原由紀子

電話：0952-34-2346（脳神経外科医局）

FAX：0952-34-2066（脳神経外科医局）