

# 神経膠腫の手術のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報・画像データを用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者

所属 脳神経外科 職名 教授

氏名 中田 光俊

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・画像データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2001 年 4 月 1 日より 2030 年 2 月 5 日までの間に、脳神経外科にて神経膠腫の手術目的で入院し、手術を受けた方。

そのなかで、以下の基準に則り対象を決定します。

選択基準：

- (1) 手術が施行された初発神経膠腫 (WHO grade II or III)
- (2) 術前 MRI にて造影 T1,T2 強調画像, FLAIR 画像が使用可能である方
- (3) 通常診療として行った腫瘍細胞の遺伝子解析で 1p/19q 共欠失に関する情報が得られている方
- (4) 金沢大学ヒトゲノム・遺伝子解析委員会により承認を得て実施している研究課題 209 ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築への文書で同意が得られている方

除外基準：

- (1) オプトアウトによる研究登録への拒否がある症例

## 2 研究課題名

承認番号 20190320

研究課題名 神経膠腫における機械学習を用いた術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

#### 共同研究機関

#### 研究責任者

慶應義塾大学医学部脳神経外科 (主機関) 佐々木 光

藤田医科大学病院脳神経外科 廣瀬 雄一

金沢大学医薬保健学域医学系脳脊髄機能制御学 中田 光俊

ただし、本研究は多施設共同研究ですが、本データの管理は当院のみで行います。

### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究は術前画像より非侵襲的に分子診断を予測し、組織型や化学療法反応性を予測することにより、手術における摘出戦略 (どこをどこまで取るか)、**neoadjuvant strategy** (術前化学療法) の適応を含む、個々の患者の治療体系を術前にデザインすることが可能になります。そして、個別化治療を術前にデザインすることにより、有害事象の可能性を最小化し、機能・生命予後を改善することを意図しています。現在までの知見を統合し、臨床情報や画像データを教師データとし、機械学習の技術を取り入れることでより定量的で感度の高い術前画像に基づく化学療法反応性予測法の確立を目指します。

### 5 協力をお願いする内容

使用させていただく臨床情報・試料・画像データは以下のとおりです。

- ・検査画像：手術前の頭部MR I 画像, CT 画像
- ・臨床情報：年齢・臨床経過・腫瘍局在・腫瘍の分子生物学情報
- ・試料：腫瘍細胞の未染切片、凍結検体。なお、本試料を用いるのは、金沢大学での遺伝子解析が困難であった方のうち、金沢大学のヒトゲノム・遺伝子解析委員会の承認を得て行われている承認番号 209 (ヒト脳腫瘍由来検体資源の構築) への研究参加に同意を得ている方のみです。

### 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030 年 2 月 5 日

### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化データを結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

### 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

金沢大学医薬保健学域医学系脳脊髄機能制御学 教授 中田光俊

Tel: 076-265-2384 FAX: 076-234-4262

以上