

2016年1月1日から2027年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院脳神経外科で神経膠腫^{しんけいこうしゅ}
の治療を受けられた方、および受けられる方へ。

「拡散テンソル画像を用いた神経膠腫の再発、進行 およびてんかん発作
に対する研究」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓
研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 秋山 幸功
札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 江夏 怜
札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 木村 友亮

1. 研究の概要

1) 研究の目的

脳には様々な病気が起こり、他の臓器と同様に腫瘍も発生します。一般的には脳腫瘍
というと頭蓋骨の内側にできる腫瘍を指すことが多く、厳密な意味での脳腫瘍はその中の
一部です。その真の脳腫瘍の患者さんの数は少ないのですが、脳という臓器の特性上治療
が難しいことが多く、数が少ないこともあり治療において有用なデータが他の臓器と比較
して少ないのが現状です。そのため様々な側面から治療に有益な情報を集める必要があり

ます。真の脳腫瘍の中で最も頻度が高いのが神経膠腫^{しんけいこうしゅ}という腫瘍です。この腫瘍は脳の組
織の中から発生する腫瘍の一種であり、神経細胞を支えているグリア細胞に酷似した形態
を示します。そのためグリオーマとも呼ばれます。比較的良性のものから悪性のものまで
様々な種類があります。

また^{しんけいこうしゅ}神経膠腫には多くのがんと同様に、手術摘出、放射線療法、化学療法を柱とした集学的治療が行われます。しかしその治療成績は決して良好とはいえず、高率に再発します。またこれらの腫瘍は頻繁にてんかん発作を伴い、複数の薬剤の投薬が必要になることもあります。繰り返す発作はIQや記憶力の低下をも引き起こし、社会的活動が制限される原因にもなります。腫瘍の治療はもちろん重要ですが、てんかん発作のコントロールも非常に大切です。脳は白質と灰白質から構成されており、白質は主に神経細胞と神経細胞をつなぐ役割を担っています。この白質を画像化するために頻用されているのが拡散テンソル画像(DTI)です。神経膠腫は白質に沿って進展する性質があるため、拡散テンソル画像を用いて^{しんけいこうしゅ}神経膠腫の進展を予測できないか、と考えています。拡散テンソル画像という手法自体は広く普及している方法であり、造影剤を使用することなく撮影可能なため新たな負担を強いる可能性は低いと考えています。本法を応用し統計解析を行うことで脳の各領域同士のつながりの強さを算出し、それに基づいた腫瘍の進展範囲の予測が可能か検討したいと考えています。また、てんかん発作と白質ネットワークの関連についてこの結果から予測が可能かということも検討したいと考えています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

^{しんけいこうしゅ}神経膠腫の再発部位をあらかじめ予測することができれば初回治療時に再発を見据えた治療戦略が可能となり、有益な情報になると考えています。また、てんかん発作のリスクを予測することは患者さんの日常生活に有益な情報になると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日から2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科で

^{しんけいこうしゅ}神経膠腫の治療を受けられた方、および他の疾患で脳神経外科を受診された方で脳疾患のない方(比較対象としてデータを使用させていただきます)。

2) 研究期間

病院長承認から2028年12月31日まで

3) 予定症例数

2027年12月31日の時点で60人(患者さん30名、比較対象となる方30名)を予定していません。

4) 研究方法

しんけいこうしゅ
神経膠腫の患者さんと、脳自体に疾患がない方の比較を行う必要がある研究です。そのため、神経膠腫の患者さんでは手術を受ける前にあらかじめ MRI を撮像させていただきます。造影剤は使用せず、検査は 5-6 分程度かかります。脳自体に疾患がない方は他の目的で MRI を撮像する際に同時に撮像させていただくことになります。その場合検査時間が 5-6 分程度延長することになります。

しんけいこうしゅ
神経膠腫の患者さんはその後当院で治療を受けていただき、定期検査も受けていただきます。治療内容や検査の間隔は神経膠腫のグレードによって異なり、担当医から説明があります。経過中に再発やてんかん発作が認められた場合、再発であればその部位、てんかん発作であればその時の症状や脳波の結果などを記録させていただきます。そしてその結果が、拡散テンソル画像の結果と合致しているか検討します。過去に当院で治療を受けられた方の場合、治療の際に撮像した拡散テンソル画像のデータを含めた治療の情報を本研究に使用させていただく場合があります。

比較の対象となる方は画像検査で脳に構造上の異常を認めない方を想定しています。未破裂脳動脈瘤の患者さんは血管には形態の異常はありますが、脳自体には異常がないことが多いため本研究での対称群(比べられる側)に適していると考えています。他には頭痛のみを主訴に外来に来院された方にも、検査の際にご協力をお願いすることがあります。ただ、検査の結果異常が見つかった場合には本研究の対象から除外させていただく可能性があります。

5) 研究に用いる情報の種類

しんけいこうしゅ
神経膠腫の患者さんは拡散テンソル画像を含む MRI の画像、および診療情報を研究の対象として使用します。比較対象となる方のデータは拡散テンソル画像を含む MRI の画像のみを用います。

使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないためにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、
- ・診察所見、けいれん発作の状況、MRI の結果
- ・治療内容

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止、または結果公表後 3 年間札幌医科大学脳神経外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理、制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した情報を用いて新たな研究を行う場合は臨床研究審査委員会の承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

8) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータがわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせなど

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、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しませんので、下記の連絡先まで 2028 年 1 月 31 日までにお申出ください。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。ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないためその点はご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先 平日日中 脳神経外科学講座 電話 011-611-2111(内線 33510)

e-mail: mikunin@sapmed.ac.jp

夜間・休日 10 階南病棟 電話 011-611-2111(内線 33580)

研究責任者：担当医師 脳神経外科 教授 三國 信啓