

(別紙)

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学脳神経外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 28 年 6 月 福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 教授 齋藤清

【研究課題名】 転移性脳腫瘍における予後についての検討

【研究期間】 平成 28 年 6 月～平成 31 年 5 月

【研究の意義・目的】 2014 年の癌罹患数約 88 万人で死者数は 37 万人と推定され（国立がん研究センターがん対策情報センター：がん情報サービス、2014 年のがん統計予測）、死因の第一を占めます。がんになった患者の約 10%が転移性脳腫瘍を発症すると推定されるが、剖検例の検討ではさらに転移性脳腫瘍の頻度が高く、がん患者の 20-40%に転移性脳腫瘍が認められたという報告があります（Soffietti LJ et al. J Neurol 249:1357-69, 2002）。日本の脳腫瘍全国集計調査報告第 13 巻（2001～2004）

（Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Neuro Med Chir 54:1-102 2014）には 2907 例の転移性脳腫瘍の治療データが記載されているものの、主に大学等の脳神経外科施設で治療を行った症例が登録されており、内科や放射線治療科が主治医となって全脳照射治療を行った症例やγナイフ施設からの報告は少ないため、全容を把握できていません。

転移性脳腫瘍の予後良好因子としては、日常生活において自分の身の回りのことは自分自身で可能だが日常の活動や労働は困難というレベル（KPS (Karnofsky performance status) が 70) 以上の全身状態、脳以外の遠隔転移がないこと、原発巣が制御されていること、65 歳未満であることが挙げられ、米国の予後分類のひとつである RPA

(recursive-partitioning analysis) 分類では class I となります（Gaspar L et al. Int J Radiat Oncol Biol Phys 37: 745-51, 1997、Sneed PK. Int J Radiat Oncol Biol Phys 53: 519-26, 2002、Agboola O. Int J Radiat Oncol Biol Phys 42: 155-9, 1998）。国内では手術前の KPS より手術後の KPS に基づく RPA 分類が予後と相関するという報告があります（Arita H et al. J Neurooncol 116:145-52 2014）。

4 期癌症例に対する基本的治療方針は非外科的治療が第一選択となるが、転移性脳腫瘍においては、外科的治療が優れた効果をもたらす場合があります。その効果には積極的治療の一環から緩和的治療まで、さまざまな面があります。日本の脳腫瘍全国集計調査報告第 13 巻（2001～2004）（Committee of Brain Tumor Registry of Japan. Neuro Med Chir 54:1-102 2014）では 2907 例の転移性脳腫瘍が登録され、1715 例（59%）に脳腫瘍摘出術やドレナージ術、外減圧術などの外科的治療が行われています。しかし、外科治療を行った症例についての予後に関する報告は少ないです。髄膜がん腫症 37 例に脳室腹腔短絡術を行い、平均生存期間は 2 か月であったが 27 例（77%）に優れ羅症状緩和効果が得られたという報告（Omuro AMP et al. Neurology 64:1625-7, 2005）はあるものの、外科治療の効果や必要性の検討は十分とはいえないのが現状であると考えます。

そこで我々は、過去から現在にわたり当科が診療にかかわった転移性脳腫瘍患者を抽出して、またそれら症例の特徴や、とくに外科的治療の成績、予後、課題を調査することにしました。この研究により得られた知見により、今後の転移性脳腫瘍の外科的治療の有用性を評価し、診療に生かすことが目的です。

【研究の方法】

2007年1月以降の該当症例を選定して検討します。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 准教授 (氏名) 藤井正純
主任研究者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 准教授 (氏名) 藤井正純
研究分担者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 教授 (氏名) 齋藤清
研究分担者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 准教授 (氏名) 佐久間潤
研究分担者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 講師 (氏名) 佐藤拓
研究分担者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 講師 (氏名) 市川優寛
研究分担者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 講師 (氏名) 岸田悠吾
研究分担者 (所属) 脳神経外科学講座 (職) 専攻医 (氏名) 村上友太

【人体から採取された試料等の利用について】

福島県立医科大学付属病院電子カルテを参照する予定です。

【他の機関等への試料等の提供について】

現時点で他の機関等への試料等の提供予定はありません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用(コピー代等)をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部脳神経外科学講座 担当 藤井正純

電話:024-547-1268 FAX:024-548-1803

E-mail: fujim@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX:024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp