

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科では、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 9 月 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科
教授/部長 菊田 敦

【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

【研究期間】

平成 28 年 9 月～平成 29 年 3 月

【研究の意義・目的】

本研究では、下記の (1) と (2) の問題を明らかにすることを目的としています。

(1) 尿崩症を伴う bifocal lesion (両側性病変) が腫瘍マーカー陰性の場合、ジャーミノーマ (胚種) と診断してよい、という仮説はどの程度正しいか。

ジャーミノーマにおいては、手術で全摘することは予後因子とはならず、診断さえ確かであれば、化学療法と放射線療法によって 80% は治癒させることができます。特に、本腫瘍の好発部位は松果体や神経下垂体であり、直達手術は難易度も高く、例え近年の内視鏡手術によっても手術の危険は無視できない為、MRI や臨床情報のみからジャーミノーマと診断し、治療を開始できる症例を見極めることは重要です。

この点から松果体と神経下垂体同時発生『bifocal tumor』は、胚細胞腫であることを強く示唆し、これに加えて同時に『尿崩症あり』『腫瘍マーカー』の症例は高い確率で、組織診断がジャーミノーマであり、生検は不要という考え方が存在します。これが正しければ、組織診断のための手術を行わないで、治療を開始することによって治癒させることができるため、患者さんにとってのメリットは大きいと考えられます。

実臨床の場において、上記 3 条件を組織診断を行わないでジャーミノーマとして、治療を開始出来るか否かは、ジャーミノーマ以外の病理を有する症例に発生率に左右され、この確率は解明すべき問題と考えました。この問題の解決の為、上記 3 条件を満たす多数例集積し、臨床経過と病理診断を後方視的に検討し、ジャーミノーマである確率、ジャーミノーマ以外である確率を明らかにします。

(2) 髄液細胞診陽性のジャーミノーマにおいて、全脳脊髄照射が必要かどうか。

手術前の髄液細胞診検査において陽性である場合、脊髄播種あるいは転移と診断し、画像上描出される頭蓋内の病変だけでなく、全脳全脊髄に対する放射線治療を行うべきか否かという問題があります。欧米の治療方針では、髄液細胞診陽性である場合は、髄液播種と診断し、24Gy の局所放射線治療に加えて 30Gy の全脳全脊髄照射が行われています。一方、日本では、髄液細胞診の結果に基づいて、治療方針を決定することは一般的ではありません。

そこで、髄液細胞診陽性であった症例において、治療前の MRI での播種病変の拡がりを検討し、画像所見との相関を明らかにするとともに、照射範囲ごとにどのような臨床経過を辿ったかを後方視的に検討し、適切な照射範囲について明らかにすることを目的に検討する予定です。

【研究の方法】

1990年1月から2015年12月までに初期治療が行われた対象となる症例(※)の診療録、画像、病理所見を遡って調査、検討し、診療情報を収集します。収集した診療情報は、調査票へ記載し、研究事務局へ送付され、解析を行います。

(※) 対象となる症例：

- 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点を満たす症例
- B) 臨床的にまたは、病理学的にジャーミノーマと診断され、『髄液細胞診疑陽性・陽性』あるいは『治療前に細胞診による評価がされており、その所見に関係なくMRIにて脳室・脊髄などに播種を有する』症例

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 教授/部長	(氏名) 菊田 敦
主任研究者	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 准教授	(氏名) 佐野 秀樹
研究分担者	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 講師	(氏名) 望月 一弘
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 病院助手	(氏名) 赤井畑 美津子
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 助教	(氏名) 小林 正悟
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 助手	(氏名) 大原 喜裕
	(所属) 小児腫瘍内科	(職) 助手	(氏名) 高橋 信久
	(所属) 脳神経外科学講座	(職) 教授	(氏名) 齋藤 清
	(所属) 脳神経外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 藤井 正純
	(所属) 病理病態診断学講座	(職) 教授	(氏名) 橋本 優子
	(所属) 会津医療センター		
	臨床医学部門病理診断科	(職) 教授	(氏名) 北條 洋

【他の機関等への試料等の提供について】

- ア 研究事務局(東北大学大学院、神経外科学分野、講師、金森 正之)へ診療情報の提供を行います。
- イ 研究事務局(東北大学大学院、神経外科学分野、講師、金森 正之)への診療情報の提供の手段、方法は次のとおりです。
 - ・個人情報分からないようにして、調査票をメールもしくは郵送、FAXにて提供します。
- ウ なお、研究対象者ご本人又は代理人の方から、研究対象者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【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附属病院 小児腫瘍内科 教授/部長 菊田 敦
電話:024-547-1437 FAX:024-547-1443
E-mail:akikuta@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 医療研究推進課 研究推進係
電話:024-547-1825 FAX:024-581-5163
E-mail:rs@fmu.ac.jp