

「乳癌脳転移に対するガンマナイフ治療の多施設共同研究」 に関する「お知らせ」と「お願い」

現在、当院脳神経外科において、「乳癌脳転移に対するガンマナイフ後のサブタイプ別治療成績に関する実態調査（多施設共同後ろ向きによる実態調査）」を実施しています。皆様のご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

【研究課題名】

乳癌脳転移に対するガンマナイフ後のサブタイプ別治療成績（多施設共同後ろ向き研究による実態調査）

【研究の対象】

ホルモン受容体およびヒト上皮細胞増殖因子受容体タイプ2（HER2）受容体の情報が確認されている乳癌からの転移性脳腫瘍に対してガンマナイフ治療を行った患者さんが対象です。

【研究の意義・目的】

乳癌の初期治療においてはエストロゲン受容体やプロゲステロン受容体などのホルモン受容体およびHER2受容体の情報に基づいて薬物治療が選択されています。この分類は専門家の間ではサブタイプと呼ばれています。これまでの研究からこの分類により病気の経過が異なることが明らかとなってきました。一方、乳癌や他の部位への転移に対する積極的治療を可能にするためにも、脳転移を的確に治療することが重要と考えられています。今回、本邦における乳癌脳転移に対するガンマナイフ治療を行った患者を調査し、その臨床経過を解析し、最適な治療方法を検討したいと考えています。

本研究は日本ガンマナイフ研究会が統一形式の調査票を用いて、全国ガンマナイフ施設を対象とした調査を行い、後ろ向き観察研究による乳癌脳転移に対する治療、治

療後の反応などの実態を明確にすることを目的とします。具体的には過去の診療録からデータを収集し解析を行います。

この研究を通じて乳癌脳転移に対する最適な治療方法を検討したいと考えています。また本研究の結果を日本のみならず、世界の同じ病の方のために医学界全体に発信することを考えます。

【研究方法】

研究事務局が作成した調査票に、身体所見、検査所見、治療法、その後の経過などを担当医が記載します。調査票は研究事務局に郵送され、集計されます。これにより、本邦における乳癌脳転移に対するガンマナイフ後の治療後の経過の実態を明らかにします。この研究のために使われる病気や身体の様子、生活の様子についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には一切使用しません。

この研究で解析された結果は、学会などでの発表および論文に使用させていただきます。

【個人情報保護に関する事項】

氏名や住所、生年月日、ガンマナイフ治療日などの情報は、調査票には記載されませんので、個人を特定されることは決してありません。この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただく患者さんの個人情報も厳重に管理いたします。

【倫理的配慮】

この研究は倫理委員会で研究計画書の内容および実施の適否などについて、科学的および倫理的な側面が審議され、承認されています。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【お問い合わせ】

この研究の対象となる患者さんでご協力を希望されない方は、調査票作成、研究事

務局への登録は行いません。

この研究に関しましてさらに説明をご希望される方、またこの研究へのデータの利用を拒否される方は担当医、もしくは下記連絡窓口にお問い合わせあるいはご連絡下さい。

【連絡先】

本研究に関してご質問等がございましたら、下記の連絡先までご連絡下さい。

この臨床研究の責任者・事務局（連絡窓口）は以下の通りです。

JLGK1702 研究代表者

樋口佳則

千葉大学大学院医学部医学研究院・脳神経外科学

〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

Tel: 043-226-2158

Fax: 043-226-2159

E-mail: yhiguchi@faculty.chiba-u.jp

JLGK1702 研究事務局（連絡窓口）

青柳 京子

永野 修

千葉県循環器病センター・ガンマナイフ治療部

〒290-0512 千葉県市原市鶴舞 575

Tel: 0436-88-3111

Fax: 0436-88-3032

E-mail: kyo-tsuru@nifty.com