

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：当施設における膠芽腫に対する光線力学的療法（PDT）についての検討

#### 1. 研究の概要

この腫瘍の手術による摘出に際し、光線力学療法（photodynamic therapy: PDT）と呼ばれる局所療法を追加して実施します。PDTは、腫瘍細胞に選択的に集積する光感受性物質を投与したうえで、励起レーザー光を照射する治療法です。脳原発悪性腫瘍に対する有効性が示されており、現在は保険診療として実施されています。

当施設では2022年4月にPDTを導入し、悪性神経膠腫を中心に治療経験を蓄積してきました。本研究では、当施設における膠芽腫に対するPDT併用手術の治療成績について検討することを目的としています。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科 教授 沖田 典子

#### 2. 目的

本研究は、膠芽腫の患者さんの術前後の頭部MRIデータ、治療経過を解析することで、光線力学療法の実臨床における効果を解明することを目的としています。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。  
研究機関の長による実施許可日から2026年12月31日まで

#### 4. 対象者

2005年4月1日から2024年12月31日までに本院脳神経外科に入院され、膠芽腫に対する治療を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる患者さんの診療録から、下記の情報を調査します。

- ①患者基本情報：年齢、性別
- ②術前後頭部MRI所見、手術所見（摘出度）、PDT治療の詳細（照射部位、照射箇所）など
- ③初回病理、分子遺伝学的所見：WHO grade, MIB-1 LI, IDH変異, 1p/19q共欠失の有無
- ④予後：無増悪生存期間、全生存期間

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。  
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：講師

氏名：山下 真治

電話：0985-85-3128 （医局）

FAX：0985-85-9881 （外来）