

髄膜腫の摘出術前塞栓術を含めた治療に関する前向き観察研究

1. 研究の対象

平成 26 年 9 月～平成 30 年 12 月に大阪国際がんセンターで髄膜腫と診断され、摘出術が行われた方の中、術前に脳血管造影が施行されている方。

2. 研究目的・方法

研究目的：切除適応のある髄膜腫が多血性の場合に術前塞栓術を行うことが多いが、これまでは本邦で保険適応を得ていた塞栓物質がなかった。このたび多血性腫瘍に対する球状ビーズ(エンボスフィア®)が認可され、術前塞栓術がさらに全国的に多く行われることが予想される。

今回我々は、当施設における手術適応のある髄膜腫症例を全例前向きに観察することにより、球状ビーズ認可直後の時期の髄膜腫の治療成績を検証することで、術前塞栓術の臨床的有用性と危険性を解析する。

症例の周術期の報告は髄膜腫の摘出術後 30 日または退院・転院日のどちらか早いほうに行い、髄膜腫の再発/再増大を主要エンドポイントとして術後 2 年間の観察を行う。副次エンドポイントとして、合併症や病理組織の評価などをおこなう。

研究期間：平成 27 年 3 月 31 日～平成 32 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：症状等のカルテ情報 等

試料：手術で摘出した組織

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部脳神経外科 中村 元

大阪国際がんセンター脳神経外科 木下 学

6. お問い合わせ先

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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 研究所病院共同研究連携室

室長 片山 和宏

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

Fax：06-6945-1107

e-mail：kbyori01@mc.pref.osaka.jp

(お問い合わせは、Fax、e-mail 又は郵送でお願いいたします。

また、氏名及び診察券に記載されているカルテ番号を必ず記載するようにして下さい。)

研究責任者：

大阪国際がんセンター脳神経外科 木下 学

研究代表者：

大阪大学医学部脳神経外科 中村 元

以上