日本小児脳腫瘍コンソーシアム（JPBTC）型髄芽腫治療後の放射線脳障害の発生状況と長期転帰についての多施設共同研究

研究に関する情報公開文書（オプトアウト）

2026 年 7 月 5 日作成　第 1.0 版

当院では、以下の研究を実施します。この研究は、通常は文書による同意をお願いして実施しますが、長期間が経過している、通院が終了している、連絡が困難であるなどの理由で個別に説明することが難しい方については、研究内容を公開し、研究への利用を拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）を用いる場合があります。

1. 研究の対象

過去に当院で髄芽腫と診断され、初発時の治療を終了した方のうち、治療開始時に 30 歳未満で、抗がん剤治療および放射線治療を受けた方を対象とします。日本小児脳腫瘍コンソーシアムの臨床試験に登録された方、または同試験に準じた治療を受けた方が含まれます。死亡された方の情報を利用する場合があります。

2. 研究目的・方法

放射線治療後には、放射線脳障害や放射線脳壊死が生じることがあります。また、症状がなく、MRI で一時的に造影され、その後自然に消える変化は radiation-induced contrast enhancement（RICE）と呼ばれることがあります。これらは報告ごとに定義が異なり、正確な発生頻度が十分に分かっていません。

本研究では、過去の診療情報および CT・MRI 画像を統一した基準で見直し、放射線脳障害および RICE の発生頻度、臨床的特徴、5 年・10 年の無再発生存率および全生存率などを調べます。研究のために新たな検査、治療、受診は行いません。

研究期間：各研究機関の許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

情報の利用・提供開始予定日：2026 年 11 月 1 日

3. 研究に用いる情報の種類

- 診断時・治療時の年齢、性別
- 初回手術日、治療開始日、放射線治療開始日
- 抗がん剤治療および放射線治療の内容
- 晩期合併症、再発の有無、生存状況などの転帰
- 診断時、治療中および治療終了後 24 か月以内の CT・MRI 画像（DICOM データ）等

血液や組織などの試料は使用しません。ヒトゲノム・遺伝子解析も行いません。

4. 外部への情報の提供

診療録から収集した上記情報について、氏名、住所など個人を直ちに特定できる情報を削除し、研究用 ID を付けます。診療情報は症例報告書（CRF）にまとめ、パスワード等で保護した電子ファイルとして電子メール等の安全な方法で研究代表機関へ提供します。CT・MRI 画像は、可能な範囲で画像内の氏名等を削除し研究用 ID を付けた DICOM データとして、研究事務局が指定する安全な電子的方法または暗号化した記録媒体等により研究代表機関へ提供します。

研究用 ID と患者さんの氏名を結び付ける対応表は、原則として情報を提供する各施設で厳重に保管し、研究代表機関には提供しません。研究代表機関である大阪市立総合医療センターにおいて、情報の集計、画像評価および統計解析を行います。外国への提供、外部検査受託機関への提供および研究業務の外部委託は行いません。

情報の提供先・研究代表機関/研究事務局：地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 医長 山崎夏維

情報の提供元：香川大学　医学部長　西山 成

5. 個人情報の保護、保管および廃棄

研究に利用する情報は、研究用 ID を用いて管理します。情報を扱う研究者を限定し、施錠保管、ID・パスワードによるアクセス制御、不正アクセス・コンピュータウイルス対策などを行います。研究成果を学会や学術雑誌で公表する場合も、患者さんを特定できる情報は公表しません。

研究に関する文書、診療情報および画像データは、研究の中止または終了後 5 年を経過した日、または研究結果の最終公表日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで適切に保管し、その後は個人を識別できない方法で廃棄します。本研究の情報を、同意時点で特定されていない将来の研究に二次利用する予定はありません。

6. 研究組織・研究資金

研究代表者：地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 医長 山崎夏維

共同研究機関：別紙「参加施設一覧」に記載

本研究は、大阪市立総合医療センター小児血液・腫瘍内科の研究費で実施します。外部企業から資金や便益の提供はありません。研究者の利益相反は、各研究機関の規程に従って審査・管理されます。

7. 研究結果の取扱い

研究結果は関連学会や学術雑誌で公表する予定です。この研究は探索的な後方視的研究であるため、研究で行った画像評価や解析結果を個別にお知らせする予定はありません。

8. お問い合わせ先および研究利用を拒否する場合の連絡先

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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

ご自身または代理人の方が、診療情報や画像をこの研究に利用することをご了承いただけない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を受けた場合は、原則として研究対象としません。その場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。ただし、すでに個人を特定できない状態で解析されている場合や、研究結果が公表されている場合は、情報を取り除くことができないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

香川大学医学部附属病院　小児科　助教　福家典子

〒761-0793　香川県木田郡三木町池戸 1750-1

電話：087-898-5111（代表）

研究代表者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター 小児血液・腫瘍内科 医長 山崎夏維

〒534-0021 大阪市都島区都島本通 2-13-22

電話：06-6929-1221（代表）