

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 3467 号
研究課題 髄膜腫に対する腫瘍塞栓単独治療の腫瘍制御効果の検証	
本研究の実施体制 <u>研究責任者</u> 今岡幸弘 脳神経外科 医員 （研究統括、研究デザイン、データ統合・解析、論文作成） <u>研究分担者</u> 内川裕貴 脳神経外科 助教 画像解析、データ品質管理 賀未泰之 脳・心血管機能解析学共同研究講座 准教授 （多施設連携調整、臨床的妥当性検討） 清末一路 画像診断解析学寄附講座 教授 （画像解析・評価、研究全体への助言） 武笠晃丈 脳神経外科 教授 （研究運営支援、研究全体への助言） <u>共同研究施設 責任者</u> 聖マリアンナ医科大学病院 植田敏浩 脳血管内治療科 部長 九州大学病院 有村公一 脳神経外科 講師 東北大学病院 遠藤英徳 脳神経外科 教授 東京医科大学病院 橋本孝朗 脳神経外科 教授 東京大学医学部附属病院 小泉聡 脳神経外科 特任講師 横浜市立大学附属病院 秋本大輔 脳神経外科 助教 福岡大学病院 竹本光一郎 脳神経外科 講師 岡山大学病院 杉生憲志 脳神経外科 准教授 大阪医科薬科大学病院 平松亮 脳神経外科 講師 大西脳神経外科 大西宏之 理事長/前岡良輔 脳神経外科 部長 高知大学 福田仁 脳神経外科 准教授 広島市立北部医療センター 安佐市民病院 松重俊憲 脳神経外科 部長 名古屋大学 西堀正洋 脳神経外科 助教 伊那中央病院 花岡吉亀 脳神経外科 医長	

新潟大学 長谷川仁 脳神経外科 准教授

神戸市立医療センター中央市民病院 太田剛史 脳神経外科 部長

熊本赤十字病院 戸高健臣 脳神経外科 部長

太田記念病院 宮崎健史 脳神経外科 部長

本研究の目的及び意義

髄膜腫は良性脳腫瘍の中で発症率が最多(9.73/10 万人年)であり、全原発性脳腫瘍の 48%を占める疾患です(米国脳腫瘍統計 CBTRUS)。高齢になる程発症率は上昇することから、今後本邦ではさらに罹患率が増加するものと予想されています。ガイドライン上は増大傾向・症候を呈する場合に開頭腫瘍摘出術を柱として、カテーテル治療による術前塞栓や放射線治療などを適宜組み合わせた治療戦略を計画しますが、近年では患者年齢層の上昇に伴い全身麻酔下での開頭術に対するハイリスク症例に遭遇する機会が増え、積極的介入が躊躇される場面が少なくありません。

これらの背景から、近年では開頭術を回避しながらも腫瘍増大の局所制御を可能とする新規治療戦略の確立が望まれます。

本研究は腫瘍塞栓術単体での腫瘍の局所制御や縮小効果について評価することを目的として、腫瘍塞栓が行われたものの、何らかの理由で開頭腫瘍摘出術が結果的に実施されなかった患者様、かつ以降の長期的な画像評価が実施されている患者様を対象に検証を行います。手術適応とされる増大傾向や症候性の病変に対して、より本来補助的な選択枝である腫瘍塞栓術の単体での腫瘍制御効果を検証することで、手術加療がハイリスクと考えられる患者群に対して新規の選択枝を提示できるエビデンスとなる可能性を秘めています。メリットは低侵襲性、デメリットは根治性や現時点での有効性が不明である点になります。

過去には、高知大学脳神経外科より、術前腫瘍塞栓を実施したものの摘出術が施行されなかった 5 例報告があり、塞栓術後 30 日時点で 10-30%の tumor volume reduction effect あり、うち 4 例で 60 日以上経過しても再増大を認めませんでした。(Nakajima N, et al. World Neurosurgery 2017) また腫瘍塞栓術のみで髄膜腫が消失した症例報告を認めています。(Dowlati E, et al. J Neurointerv Surg 2025) これらの少数例での報告を認める一方で、世界的に見てもエビデンスとなり得る多施設でのまとまった検証がなされていないのが現状であり、本研究が社会的に持つ意味合いは非常に大きいと考えています。

研究の方法

本研究は、国内 19 施設で実施する多施設共同後ろ向きコホート研究です。2015 年 1 月から 2025 年 12 月までに、共同研究施設リストの各病院で塞栓術単独治療が実施された全症例が対象になります。想定される症例数は各施設から 1-2 例程度と予想され、多施設全体で 40 から 50 症例程度と考えています。主要評価項目は MRI 画像上の腫瘍体積変化率、副次評価項目は腫瘍体積変化量・定性的評価(shrinkage, stable, progression)、浮腫体積に関する変化率・変化量・定性評価、症候改善、KPS、PS、追加治療、追加治療までの期間、塞栓術関連合併症。退院時・術後 6 ヶ月・1 年後・3 年後・5 年後と時系列的の定点データを収集予定です。主要評価項目の解析では、時間をカテゴリー変数(術後 6 ヶ月、1 年、3 年、5 年)として各時点における腫瘍体積変化率の推定平均値を算出し、腫瘍体積が術前と比較して縮小・再増大する時間的推移を評価します。加えて、患者背景(年齢・Frailty)や腫瘍因子(腫瘍径・局在)、治療因子(塞栓物質・angiographic devascularization grade)に注目した層別解析も実施します。副次評価項目については、定性的評価に関してはロジスティック回帰分析を行い、また追加治療・腫瘍増大等のイ

ベントについて Kaplan–Meier 法を用いて累積イベント発生率を算出する予定です。
研究期間 承認日から 2028 年 4 月
試料・情報の取得期間 承認日から 2026 年 12 月
研究に利用する試料・情報 下記の通り電子カルテ内の情報、および CT・MRI 画像情報のみを匿名化の上収集します。 「年齢・性別・既往歴(HT・DM・DLp)・内服(抗血小板薬・抗凝固薬)・mFI-11・塞栓術前の KPS・PS・髄膜腫に対する塞栓前の治療歴・髄膜腫の Grade(前後に開頭術経験例であれば)・髄膜腫の局在・症候の有無・術前てんかん発作有無・術前増大傾向の有無・加療適応・元来より塞栓術単体での介入予定であったか(予期せぬ開頭術の中止ではないか)・塞栓術の合併症・退院時・術後 6 ヶ月・1 年後・3 年後・5 年後 KPS・PS・塞栓術後の増大傾向・追加治療有無(経過フォロー中の RT や開頭術追加)・術前 CT 画像(石灰化の有無)・塞栓術前後の MRI 画像・塞栓術前後の脳血管造影」 これらの情報については、研究責任者今岡幸弘が熊本大学脳神経外科医局にて承認日から保管、2028 年 4 月に廃棄、収集したデータについてはパスワード付きメモリを用いて漏洩防止に務めます。
個人情報の取扱い 年齢・性別に加えて病歴を収集、匿名化(特定の個人を識別できないもの)の上、各施設でそれぞれ対応表を作成・保管します。研究対象者個人が識別されないように成果報告を行います。情報については、研究責任者今岡幸弘が熊本大学脳神経外科医局にて承認日以降保管、2028 年 4 月に廃棄、収集したデータについてはパスワード付きメモリを用いて漏洩防止に務めます。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究は後方視的研究であり、研究対象者に対する研究成果の個別のフィードバックは予定しておりません。情報開示を求められた場合には個別に研究の詳細情報を説明させていただきます。成果に関しては論文化をもって報告に代えさせていただきます。
利益相反について 研究に関連する報告すべき利益相反はありません。 本研究の実施を目的とした特定の研究費はありません。 利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。
本研究参加へのお断りの申し出について 研究対象者には試料・情報の研究利用を拒否する自由があり、研究責任者へ直接連絡で情報提供を拒否することが可能です。拒否による不利益は一切ありません。
本研究に関する問い合わせ 本研究に関する相談・質問は下記研究責任者にご連絡下さい。 高知大学 脳神経外科学講座 福田仁 TEL 088-880-2397 FAX 088-880-2400