

【ホームページ・院内掲示用】

研究実施のお知らせ(情報公開・オプトアウト)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去から現在において当院で該当する治療を受けられた(またはこれから受けられる)患者さんの、通常の診療で得られたカルテデータ(検査結果など)を分析するものです。

患者さんに新たな検査や費用などの負担をおかけすることはなく、個人のプライバシーも厳重に保護されます。もし、ご自身のデータをこの研究に使ってほしくないと思われる場合は、いつでも参加を拒否することができます(拒否されても、今後の診療において不利益を被ることは一切ありません)。

研究への不参加(拒否)を希望される場合、または研究について詳しくお知りになりたい場合は、一番下に記載されている【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究課題名

IDH 変異陽性悪性神経膠腫患者におけるボラシデニブとテモゾロミド併用療法に伴う重篤な肝機能障害等の有害事象に関する単一施設経過観察研究

2. 研究の目的と意義

ボラシデニブは IDH 遺伝子に変異を持つグリオーマ(神経膠腫)に対して高い効果が期待されている新しいお薬です。しかし、これまでの海外や国内の試験において、一時的に肝臓の数値(AST・ALT などのトランスアミナーゼ)が著しく上昇する「肝機能障害」が主な副作用として報告されています。

本研究では、当院でボラシデニブとテモゾロミドという2つのお薬を同時に使用した患者さんを対象に、血液検査の数値(治療前の20倍を超えるような極めて高い肝機能の変動など)や、その他の体調の変化を詳しく調査します。これにより、実臨床においてより安全にお薬を使用するための管理基準や適切な対策を明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象となる方

- 当院にて「IDH 遺伝子変異陽性の悪性神経膠腫(グレード3または4)」と診断された方

- ・ 主治医の方針により、ボランデニブとテモゾロミドの併用療法を受けられた、または現在受けられている方

4. 研究の期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2029 年 7 月 31 日まで(予定)

5. 研究に使用する情報(カルテデータ)

通常の診療において記録された以下の情報を使用します。

- ・ 患者さんの背景(年齢、性別、病気の種類、過去に受けた手術や放射線治療の履歴、他に使用しているお薬など)
- ・ 血液検査データ(AST、ALT、ビリルビンなどの肝機能数値、および白血球、血小板などの血液の数値)
- ・ 診察時に確認された症状(だるさ、吐き気、皮疹など)
- ・ お薬の調整記録(副作用を理由とした、お薬の調整、一時的なお休み、減量の有無など)

6. 個人情報の管理について

カルテからデータを集める際は、お名前や患者 ID などの個人が特定できる情報はすべて削除し、代わりに研究用の番号を割り当てて管理します。研究結果は学会や論文などで発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究への参加を拒否したい場合

ご自身(またはご家族)のデータをこの研究に使われたくない場合は、いつでも以下の窓口までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、あなたのデータを解析から除外いたします。なお、拒否された場合でも、その後の治療において不利な扱いを受けたり、主治医との関係が悪くなったりすることは絶対にありません。

8. お問い合わせ・連絡窓口

本研究に関するご質問や、研究への不参加の申し出は下記までご連絡ください。

- ・ 研究実施医療機関:兵庫県立がんセンター脳神経外科
- ・ 研究責任者: 森川雅史
- ・ 連絡先(電話番号):078-929-1151(代表)
- ・ 対応可能時間:【平日 9:00 ～ 17:00】