

患者さんへ

「脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究」の研究 のご説明

研究代表者：東北医科薬科大学医学部 脳神経外科学
教授 遠藤 俊毅
研究責任者：東北医科薬科大学医学部 脳神経外科学
教授 遠藤 俊毅

倫理審査委員会承認日：2025年11月10日
研究実施許可日： 年 月 日

作成日：2025年11月4日（第1.1版）

目次

1.	はじめに	3
2.	研究の目的・意義について	3
3.	この研究の背景について	3
4.	研究の内容・期間について	4
5.	研究参加により生じる利益と不利益・負担について.....	5
6.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について.....	6
7.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて.....	6
8.	利益相反（企業等との利害関係）について	7
9.	この研究により健康被害が発生した場合の対応について.....	7
10.	研究への参加が中止となる場合について	8
11.	この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について.....	8
12.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性.....	8
13.	研究に参加したときの費用について	9
14.	あなたに守っていただきたい事項について	9
15.	研究に関する情報公開の方法について	9
16.	相談窓口について	9

1. はじめに

今回参加をお願いする「脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究」は、日本脊髄外科学会が主導する実臨床における脊髄腫瘍の保存的治療、手術治療の治療成績、および各脊髄腫瘍における遺伝子や細胞の特徴を詳しく調べるための研究です。

この研究の実施については東北医科薬科大学生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、各研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また参加されている途中でいつでも参加の同意を撤回することが出来ます。

2. 研究の目的・意義について

今回の研究では、脊髄腫瘍の患者さんを対象として、脊髄腫瘍の保存的治療、手術治療の治療成績、および各脊髄腫瘍における遺伝子や細胞の特徴（分子生物学的特徴）を調べることを目的としています。

脊髄腫瘍は年間10万人口あたり約1-2人という低い発生率を持つ比較的稀な疾患です。日本国内における保存的治療を含む脊髄腫瘍の包括的な前向き研究はまだ存在せず、手術症例に焦点を当てた研究では、自然歴（病気の自然な経過）や予後予測に関する十分な科学的な根拠が得られていないのが現状です。また、他のがん領域で進行している遺伝子の違いによって病気を分ける考え方に関する研究が脊髄腫瘍分野で不足していることや、診断能力の向上や予後予測に関する研究が皆無であることも大きな課題です。

本研究では、まず日本全国の医療施設における脊髄腫瘍の病気の起こりやすさや傾向と自然歴を明らかにし、特定の腫瘍型について、保存治療症例を含めて詳細に調査します。さらに、脊髄腫瘍の画像的特徴を分類し（髄内、硬膜内髄外、硬膜外、ダンベル型）、初期診断と最終診断の一致率を確認します。治療成績と合併症率についても、手術や補助治療を受けた各種腫瘍について評価します。遺伝性腫瘍と非遺伝性腫瘍の特徴の違いを検討し、転移性腫瘍に関しては脊髄原発か脊髄外原発かに分けて評価します。さらに、遺伝子診断が診断と予後にどのように影響するかを調べます。これらのデータは、脊髄腫瘍治療における現在の問題点を抽出し、将来的な倫理的に妥当なランダム化比較研究を立案するための基盤、また日本脊髄外科学会が有するヒストリカルデータとなります。

3. この研究の背景について

これまで、脊髄外科学会の主導で行われた過去の症例を調べる研究（後ろ向き研究）では、データの質の限界と、各施設が独自に組織型の最終診断を行っていたため、病気の診断の基準が施設ごとに異なっていたという課題に直面していました。また、遺伝子を調べる検査の評価を行うためには、前向き研究が必要不可欠であるとの結論に至りました。

さらに、保存的治療を含む脊髄腫瘍に関する全国的な多施設前向き研究は、これまで実施されておらず、手術を受けた症例が主に研究されてきたため、脊髄腫瘍の自然歴や予後予測に関する科学的な根拠は不足しており、この分野はまだ未開拓といえます。他のがん分野では遺伝子主体の分類体系へと移行し、抗がん剤治療においても遺伝子特異的な治療に変遷しているものの、脊髄腫瘍はそれに追従していないのが現状です。

4. 研究の内容・期間について

1) 研究の方法について

今回の研究では、脊髄腫瘍の患者さんを対象として、病理診断・年齢・性別・治療内容・生存確認などを全国調査し、脊髄腫瘍の疫学・患者背景・生存率を明らかにし、脊髄腫瘍患者の治療に役立てることを目的とします。脊髄腫瘍は、その発生メカニズムや治療法が未だに十分に解明されていない重篤な疾患です。この研究では、脊髄腫瘍患者さんの血液、脳脊髄液、病理標本、冷凍して保存された組織を使用し、各種機関に提供され、病理学的確定診断、遺伝子異常を解析します。この解析は国内外の著名な研究機関との共同研究により実施されます。

2) 研究への参加基準について

研究に参加していただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。

<選択基準>

- 病歴、画像所見から脊髄腫瘍が疑われた患者さん
- 本研究の参加に関して、本人の同意が文書で得られた方

<除外基準>

- 非腫瘍性疾患（視神経脊髄炎、多発性硬化症、免疫性疾患、サルコイドーシスなどの肉芽種性疾患、帯状疱疹、脊髄炎など感染性疾患、脊髄梗塞・脊髄硬膜動静脈瘻など血管性疾患、変形性脊椎症・椎間板ヘルニアなどの変性疾患、その他）が疑われた患者さん
- 登録後の経過観察が困難など、何らかの原因で、医師が適切ではないと判断した患者さん

しかし、同意していただいた後でも検査の結果によっては、参加していただけない場合もありますのでご了承ください。

3) 実施予定期間について

この研究は、研究実施許可日から2035年3月31日まで行われます。

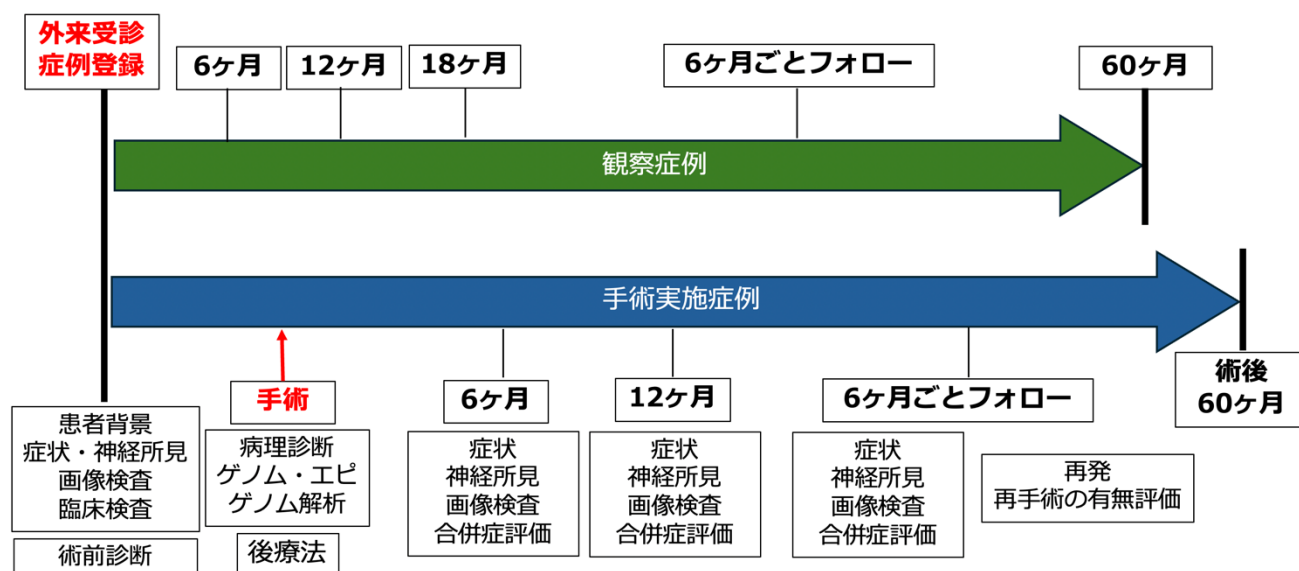
あなたがこの研究に参加する期間は、あなたがこの研究への参加に同意した日から最終観察日までの約5年です。

4) 参加予定者数 について

全施設で、合計1000名の患者さんの参加を予定しています。

5) 観察・検査スケジュールについて

この研究は以下のスケジュールに沿って診察や検査などを実施していきます。



6) 研究終了後の治療について

通常の治療を行います。

7) データ等の保管及び廃棄の方法について

保管場所および方法：東北医科薬科大学 研究棟内 鍵のかかる棚、インターネットに接続されていないパソコン

藤田医科大学 脳神経外科・腫瘍医学研究センター試料：鍵のかかる棚あるいは、鍵のかかる施設にある－80度の冷凍庫内

保管期間：試料は成果発表後5年間、情報は成果発表後10年間の保存とします。

廃棄方法：当該成果発表後、保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。試料・組織については焼却処分とします。

5. 研究参加により生じる利益と不利益・負担について

<利益>

研究に参加することで患者さんが得られる治療上の利益はありません。

<不利益>

この研究に参加された場合、採取する血液や脳脊髄液の量が5mLほど増える可能性があります。

採取回数が増えることはありません。

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えた上、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、同意文書に署名をお願いします。もしお断りになっても、今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、遠慮なく担当医師にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとりやめる場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

例えば、データの公表後に同意を撤回したなど、同意撤回に従った措置を講じることが困難なことがあります。

7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、個人情報保護など支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1) この研究により得られたデータは非常に重要ですので、多くの研究者に提供することにより病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に広く役立てられる可能性があります。このため、個人情報が特定できないようにした上でデータを学会や学術誌で発表するなどして、研究者と情報を共有することがあります。データセンターまたは共同研究者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。患者さんのお名前と番号を対応づけた一覧表は各研究機関の研究責任者が保管・管理します。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録などをそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は本研究グループになります。なお、同意文書に署名されますと、上記1)、2)、3)、並びに担当医師が必要と判断した、この研究に関連するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたことになります。データ等は一定期間保管し、誰のものか分からないようにして廃棄いたします。

- 4) この研究で明らかとなる知見には子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴も含まれます。また、研究対象者等に係る情報等を共同研究機関に提供することがあります。提供する試料・情報等の内容には、1) 個人に関わる情報として、年齢、性別、手術日、病歴、治療の内容、画像情報、各種検査データ等があります。患者さんの検体や診療情報からは住所、氏名などは削られ新しく符号がつけられます（個人が特定されないよう番号で管理します）。2) 患者さんの血液、脳脊髄液、病理標本、冷凍して保存された組織などを他の共同研究施設に提供し、解析が行われます。

利用目的 病理診断、遺伝子解析

提供された試料・情報等の管理責任者

病理診断：藤田医科大学 脳神経外科・腫瘍医学研究センター

遺伝子解析：藤田医科大学 脳神経外科・腫瘍医学研究センター

遺伝子検査、ゲノム・遺伝子解析及び病気の特徴を示すたんぱく質など（バイオマーカー）解析の結果、何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねません。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、患者さんへご本人の意思を確認のうえ、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及び病気の特徴を示すたんぱく質など（バイオマーカー）の解析結果を開示することがあります。また、この研究遂行により、患者さんや血縁者に関わる当初は想定していなかった予期しなかった結果が見いだされ、医学的に有益と判断された際は、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及び病気の特徴を示すたんぱく質など（バイオマーカー）の解析結果を開示することについて患者さんに希望を問い合わせることもあります。その場合、原則として患者さん個人に対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めて患者さんに問い合わせることがあります。

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究における利益相反はありません。

9. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

この研究に参加したことが直接の原因となってあなたに何らかの健康被害（合併症など）が生じたときは、適切な治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。しかし、本研究は新たな治療薬や治療機器を使用する研究ではないため、この研究が原因で健康被害が起きることはございません。

10. 研究への参加が中止となる場合について

本研究に同意された後、研究に参加中であっても、以下の場合には研究を中止する場合があります。中止となった場合も、あなたと相談のうえ担当医師が最善の治療を行います。

- あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- あなたの体の具合が悪くなり、担当医師が研究を中止した方がよいと判断したとき
- 研究自体が中止された場合（この試験薬／試験機器があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られたとき、研究自体を中止または中断することがあります。）

なお、この研究に関連して中止までに集められたあなたの診療の記録や検査結果は使用させていただきます。もし、その使用について取りやめたい場合はお知らせください。

11. この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について

あなたがこの研究に参加されている間に、今まで見つかっていない新しい治療法や試験薬／試験機器による効果、また新たな好ましくない症状などの情報が得られることがあります。このような研究参加を継続する意思に影響を与えるような情報を入手した場合は、直ちにお知らせいたします。特に重要な情報が得られた場合は、この研究を続けることに同意されるかどうか再度お尋ねいたします。

12. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

この研究により得られた試料や情報は、将来的に本研究の目的に沿った追加解析や腫瘍の種類ごとに分けて詳しく調べる解析に使用される可能性があります。たとえば、脊髄腫瘍に関する新たな分子マーカーや遺伝子異常の科学的知見が明らかになった場合、すでに取得された検体・情報を用いて追加の解析を行うことがあります。これらはすべて、あらかじめ取得された同意の範囲内でのみ実施され、個人情報に特定されないよう適切に匿名化（個人を番号で管理）された上で取り扱われます。

また、この研究により得られたデータは非常に重要ですので、多くの研究者に提供することにより病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に広く役立てられる可能性があります。このため、個人情報に特定できないようにした上でデータを学会や学術誌で発表するなどして、研究者と情報を共有することがあります。データセンターまたは共同研究者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。対応表は各研究機関の研究責任者が保管・管理します。

もし、これらの試料や情報をあらかじめ取得された同意の範囲を超えて使用する必要が生じた場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査・承認を得た上で使用されます。

13. 研究に参加したときの費用について

経済的負担・謝礼（負担軽減費等）はありません。

14. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- (1) 経過観察期間は病院の外来へ必ず受診してください。

15. 研究に関する情報公開の方法について

資料開示は、他の研究対象者の個人情報等の保護、研究の独創性の確保に支障がない範囲内とします。本研究により得られた結果、データ、知的財産権等は、試験代表者に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

16. 相談窓口について

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせ下さい。

研究責任者： 遠藤俊毅 東北医科薬科大学医学部脳神経外科 教授

担当医師：

【連絡先】 平日(8:30~16:45) 022-259-1221、夜間・休日 022-259-1221

研究代表者

遠藤俊毅 東北医科薬科大学医学部 脳神経外科学 教授

共同研究機関:

	所属	職位	氏名
1	東北医科薬科大学医学部脳神経外科学	教授	遠藤俊毅
2	公立八女総合病院 脳神経外科	部長	宮原 孝寛
3	山梨大学医学部脳神経外科	准教授	吉岡 秀幸
4	国立がん研究センター中央病院	科長	成田 善孝
5	大西脳神経外科病院	副院長	山本 慎司
6	藤田医科大学脳神経外科	教授	廣瀬 雄一
7	東京都立脳神経病院 脳神外科	部長	高井 敬介
8	順天堂大学 脳神経外科	准教授	原 毅
9	奈良県立医科大学 脳神経外科	講師	竹島 靖浩
10	東京大学医学部附属病院脳神経外科	講師	高見 浩数
11	脳神経センター大田記念病院 脊椎脊髄外科	副院長、部長	大隣 辰哉
12	鳥取大学 脳神経外科	教授	黒崎 雅道
13	京都府立医科大学 脳神経外科	助教	梅林 大督
14	和歌山県立医科大学 脳神経外科、脊椎脊髄外科	准教授	北山 真理
15	東北大学病院 脳神経外科	教授	遠藤 英徳
16	三重大学医学部附属病院脳神経外科学脳神経外科	教授	鈴木秀謙
17	札幌麻生脳神経外科病院 脳神経外科	機能外科センター長	笹森 徹
18	伊勢赤十字病院 脳神経外科	副部長	藤本 昌志
19	鹿児島大学病院 脳神経外科	准教授	山畑 仁志
20	愛媛大学大学院医学系研究科附属病院脊椎センター	准教授	重川 誠二
21	獨協医科大学脳神経外科	准教授	黒川 龍
22	大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学	助教	二宮 貢士
23	岡山大学 脳神経外科学	教授	田中 將太
24	東京医科大学脳神経外科	准教授	深見 真二郎
25	北海道大学病院脳神経外科	診療講師、助教	岩崎 素之
26	大阪公立大学脳神経外科	講師	内藤 堅太郎
27	名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科	病院助教	永島 吉孝
28	九州大学大学院医学研究院 脳神経外科	教授	吉本幸司
29	慈泉会相澤病院脊椎脊髄センター	センター長	伊東 清志
30	兵庫医科大学病院	助教	立林 洸太郎
31	広島大学大学院医系科学研究科脳神経外科学	教授	堀江 信貴
32	聖マリアンナ医科大学脳神経外科学	主任教授	村田 英俊
33	北海道脳神経外科記念病院	院長	小柳 泉
34	さいたま赤十字病院 脳神経外科	副部長	井上 智夫
35	医療法人財団健貢会 総合東京病院 脳神経外科	院長代行、 脊椎脊髄センター長	伊藤 康信

36	大阪医科薬科大学 脳神経外科	特務教授	高見 俊宏
37	鈴鹿回生病院	脊椎脊髄センター長	水野 正喜
38	信愛会脊椎脊髄センター	脊椎脊髄センター長	上田 茂雄
39	海南病院 脳神経外科	部長	遠藤 乙音
40	新百合ヶ丘総合病院 脊椎脊髄末梢神経外科	部長	八木 貴
41	品川志匠会病院	院長	光山 哲滝

同意書

東北医科薬科大学 学長 殿

私は「(研究課題名) 脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究」の研究について、担当医師から説明文書を用いて下記の項目についての十分な説明を受け、これを理解しました。

この研究への参加は、自らの自由意思に基づくものであり、本同意書に署名します。

<input type="checkbox"/> 1.はじめに <input type="checkbox"/> 2.研究の目的・意義について <input type="checkbox"/> 3.この研究の背景について <input type="checkbox"/> 4.研究の内容・期間について <input type="checkbox"/> 5.研究参加により生じる利益と不利益・負担について <input type="checkbox"/> 6.研究への参加の自由と同意撤回の自由について <input type="checkbox"/> 7.個人情報の保護・研究結果の取扱いについて <input type="checkbox"/> 8.利益相反(企業等との利害関係)について	<input type="checkbox"/> 9.この研究により健康被害が発生した場合の対応について <input type="checkbox"/> 10.研究への参加が中止となる場合について <input type="checkbox"/> 11.この研究に関して新しい情報が得られた場合の対応について <input type="checkbox"/> 12.将来の研究のために用いる可能性/他の研究機関に提供する可能性 <input type="checkbox"/> 13.研究に参加したときの費用について <input type="checkbox"/> 14.あなたに守っていただきたい事項について <input type="checkbox"/> 15.研究に関する情報公開の方法について <input type="checkbox"/> 16.相談窓口について
--	---

遺伝子診断結果の開示希望の有無 あり☐ なし☐

(本人)

同意年月日：_____年 _____月 _____日

患 者 氏 名 (自署) _____

(代諾者：ご本人が18歳未満の場合)

同意年月日：_____年 _____月 _____日

代諾者 氏 名 (自署) _____

(説明者)

説明年月日：_____年 _____月 _____日

東北医科薬科大学医学部 脳神経外科学

説明担当医師 (自署) _____

同意撤回書

東北医科薬科大学 学長 殿

私は「（研究課題名）脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究」の研究について、同意を撤回します。

（本人）

同意撤回年月日：_____年____月____日

患 者 氏 名 （自署）_____

（代諾者：ご本人が18歳未満の場合）

同意年月日：_____年____月____日

代諾者 氏 名 （自署）_____

（確認者）

確認年月日：_____年____月____日

東北医科薬科大学医学部 脳神経外科学

担当医師（自署）_____