

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

全脳照射後に海馬層構造にて起こる変化解析

1．研究の対象および研究対象期間

2014 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までの期間に、昭和大学病院にて全脳照射を受けた患者さん

2．研究目的・方法

転移性脳腫瘍に対する治療方法として、全脳照射という脳全体に放射線を照射する治療方法があります。全脳照射は 30Gy という量の放射線を 10 回に分割して脳全体的に照射する方法です。有効性は 80% 以上の割合で症状の改善などが見込める非常に有効な治療方法ではありますが、照射後に 10～20% の頻度で認知機能障害が出現することが問題となっています。

この認知機能障害がなぜ起こるのかは諸説あり、現在も研究されている段階ですが、近年の見解の一つとして、海馬の萎縮が急速に進行することがあげられています。そのことを報告している先行研究では、解析に Freesurfer6 という脳体積解析ソフトが使用されています。このソフトでは、海馬の層構造解析は行えないため、海馬の更に細かい部位のどこで萎縮が起こっているのかの解析は進んでいない状況です。

昭和大学病院では、全脳照射を試行した患者さんに対して、定期的に MRI 画像での経過観察を行っています。この情報を基に後方視的に海馬の層構造解析を、Freesurfer7.3.2 を使用して行い、どの部分での萎縮が優位であるのかを研究することとしました。

この研究の結果が現在昭和大学で行われている認知症研究との相関が認められる場合、認知機能低下の予防方法に新たな一石を投じる可能性があると考えます。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者背景：年齢、性別

原疾患：初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、TNM 分類情報
 原疾患の治療歴：現在までに使用した治療薬の名称及びその中止理由（当てはまる場合）
 合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
 既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名
 開示時点の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与経路、投与理由、投与期間など）
 また、臨床検査ならびに頭部 MRI 画像に関する下記のデータをあわせて収集する。
 血液学的検査：赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画 [St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba] 血小板数
 血液生化学検査：AST (GOT), ALT (GPT), Al-P, LDH, γ -GTP, 総ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド
 頭部 MRI 画像：T1 強調像矢状断像、造影 T1 強調像軸断像、拡散強調像軸断像、T2 強調像軸断像、FLAIR 軸断像

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者	昭和大学医学部	放射線医学講座放射線治療学部門	准教授	村上 幸三
研究分担者	昭和大学医学部	生理学講座生体調節機能学	准教授	政岡 ゆり
	昭和大学医学部	放射線医学講座放射線治療学部門	教授	伊藤 芳紀

7．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学医学部 放射線医学講座放射線治療学部門 氏名：村上 幸三

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：0.-3784-8240