

神経芽腫で¹³¹I-MIBG治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2000年1月～2025年10月までに、神経芽腫または神経節芽腫で¹³¹I-MIBG治療を受けられた方を対象とし、2025年10月30日までに得られた情報を含みます。

2. 研究の概要

研究課題名 ¹³¹I-MIBG治療後の神経芽腫患者における予後評価

研究期間 2025年3月19日～2027年3月31日

目標数 全体150例

3. 研究の目的・方法について

この研究では、金沢大学附属病院の核医学診療科または各機関で¹³¹I-MIBG（¹³¹I標識-ヨードベンジルグアニジン）治療を受けた神経芽腫および神経節芽腫瘍の患者さんを対象とし、治療後の経過をまとめます。

- 安全性**：¹³¹I-MIBG治療を行った後に起こった副作用やその頻度を調べます。
- 有効性**：腫瘍の縮小や治療後の状態を観察し、治療がどれだけ効果的であったかを確認します。

これらの評価を行うため、過去の診療記録や検査結果などの既存情報を後方視的に収集・解析します。

併せて、他の医療機関で経過観察されている患者さんについては、主治医の先生方に診療情報（例：生存状況、副作用、検査結果など）の提供をお願いし、治療後の長期経過を把握します。

本研究を通じて、¹³¹I-MIBG治療の有効性と安全性をより明確にし、今後の神経芽腫治療の改善に役立てることを目指します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 年齢、性別、MRI画像、血液検査データ、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等

5. 外部への試料・情報の提供・公表

情報は解析のため金沢大学に提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることはありません。

7. 研究組織

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 附属病院 核医学診療科 若林大志

研究分担者 附属病院 小児科 黒田梨絵

(2) 既存情報の提供のみを行う機関 (役割：既存情報の提供のみ)

- 国立成育医療センター 血液腫瘍科 清谷 知賀子
- 東北大学病院 小児科 新妻 秀剛
- 北海道大学病院 小児科 寺下 友香代
- 大阪大学大学院医学系研究科小児科学 宮村 能子
- 東京大学大学院医学系研究科 生殖・発達・加齢医学小児科 加藤元博
- 神奈川県立こども医療センター 血液・腫瘍科 横須賀 とも子
- 兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科 斎藤 敦郎
- 山梨大学医学部 小児科 赤羽 弘資
- 千葉大学 小児科 日野 もえ子

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究には、この研究において研究の対象となる試薬 ^{131}I -MIBG を製造販売している会社（または関連機関）との間に利害関係がある者は参加しません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。また、学会発表は論文の公表にあたっては、資金について公表し研究の透明化を図ります。

9. 研究への不参加の自由について

作成日 2025年1月18日第1.0版
作成日 2025年1月18日第1.1版
作成日 2025年5月20日第1.2版
作成日 2025年10月28日第1.3版

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、研究対象としませんので、2026年2月28日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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下さい。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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学 附属病院 核医学診療科 若林大志

相談窓口担当者 附属病院 核医学診療科 若林大志

住所 〒920-8641 金沢市宝町13番1号

電話 076-265-2333