



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日 2022/9/16

研究課題名	初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療に関するランダム化比較試験
研究の対象	2022年10月～2034年6月に当院で初発中枢神経原発胚細胞腫瘍に対する化学療法併用放射線治療を受けられた方
研究目的・方法	<p>初発中枢神経原発胚細胞腫瘍患者を対象に、組織診断と補助的な腫瘍マーカーによる新リスク分類の妥当性を検証します。</p> <p>ジャーミノーマ群を対象に、ジャーミノーマ群で標準治療の化学放射線療法 23.4 Gy/13 回に対して、化学放射線療法 18 Gy/10 回を用いる試験治療の非劣性を検証します。</p> <p>悪性胚細胞腫瘍群を対象に、全脳全脊髄照射 (craniospinal irradiation, CSI) 23.4 Gy/13 回併用化学放射線療法の標準治療に対して、methotrexate 髄注併用化学放射線療法に一次治療後摘出困難な悪性腫瘍残存例に対する高用量化学療法 (high-dose chemotherapy ; HDC) を用いる試験治療の優越性を検証します。</p> <p>成熟奇形腫、未熟奇形腫とその混合腫瘍、播種のある悪性胚細胞腫瘍、脊髄胚細胞腫患者を対象に、病状に応じた治療とその治療経過を追跡し、病態を解明します。</p> <p>研究期間：許可日～2034/6/30</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況 等 試料：血液、尿、髄液
外部への試料・情報の提供	データセンター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、各施設の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川 芳輝 ほか 日本小児がん研究グループ参加病院 当院を含む 108 機関 日本小児がん研究グループ公式ホームページ <a href="http://jccg.jp/">http://jccg.jp/</a>
お問い合わせ先	<p>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下さい。</p> <p>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下さい。</p> <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：小児科・小児血液腫瘍部門部長・塩田光隆 研究代表者： 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川 芳輝</p>