

2014年1月1日から2024年12月31日までの間に
札幌医科大学附属病院・脳神経外科において髄膜腫と診断されて
腫瘍摘出手術の治療を受けられた方へ

- 「脳腫瘍治療に関連する医療被ばくによる放射線誘発性白内障
のリスクの検討」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 小松 克也

研究協力者 札幌医科大学 教育研究機器センター 指導医療検査専門員 長濱 宏史

札幌医科大学附属病院 放射線部 医療検査専門員 次木 嵩人

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院・脳神経外科の診療において、髄膜腫の治療を受けた患者さんの手術前後の放射線検査（CT検査、脳カテーテル検査など）による放射線被ばくによって生じた白内障（放射線誘発性白内障といいます）を、飲んでいるお薬やご年齢など白内障発症に関連する様々な因子を含めて調べることで、放射線誘発性白内障の発症リスクを把握し、放射線検査による被ばく線量の最適化（病気が見える画質は保ちながら、できるだけ少ない被ばく線量で撮影する）を行うことが目的です。

2) 研究意義・医学上の貢献

水晶体（目の中にありレンズの働きをする組織です）は放射線に弱く、たくさんの放射線を被ばくすると白内障を発症する可能性が指摘されています。髄膜腫の治療を行う場合は診断および手術支援などの目的に複数の放射線検査が行われるため、放射線誘発性白内障の発症リスクがあります。放射線検査の被ばくが白内障の原因になるならば、放射線検査の方法や被ばく線量の低減が必要です。現時点で髄膜腫の治療を行った患者さんを対象とした放射線誘発性白内障を調査した例はありません。この研究は、診療に必要な放射線検査がどの程度白内障の発生に関与しているかを解明できるとともに、その成果が医療用放射線の適切な使用を促す可能性があり、放射線検査を受けるすべての患者さんの利益に繋がります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に札幌医科大学附属病院脳神経外科において、髄膜腫と診断されて腫瘍摘出手術の治療を受けられた患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

40 人を予定しています。

4) 研究方法

2014 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に当院において、髄膜腫と診断され、腫瘍摘出手術の治療を受けられた患者さんの放射線検査による被ばく線量、放射線検査歴、白内障発症の有無、白内障治療の内容、飲んでいるお薬やご年齢などを確認し、白内障の発症に手術前後の放射線検査が影響するかを調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴、職業歴、喫煙歴、飲酒歴、糖尿病歴
- ・被ばく線量（CT 検査、脳血管カテーテル検査、脳血管カテーテル治療など）、画像検査歴（CT 検査、脳血管カテーテル検査、脳血管カテーテル治療など）や内服中の薬
- ・白内障を含む眼科での治療内容

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 10 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出のあった方のデータは最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出の無かった方のデータのみを用いて発表することがあります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学脳神経外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合にはパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）に

て承認を得ます。

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

問い合わせ先：

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

研究責任者 三國 信啓

研究分担者 小松克也

平日・日中（9時-17時）TEL (011) 611-2111 内線 33510（脳神経外科学講座）

休日・時間外 TEL (011) 611-2111 内線 33580（10階南病棟）