

# ペランパネルの抗腫瘍効果に関する後方視野的疫学研究

## 1. 研究の対象

2006年1月から2018年9月の期間に当院に

- ・悪性神経膠腫で入院した方
- ・腫瘍摘出手術を受けた方
- ・同意書に同意された方

## 2. 研究目的・方法

目的：2016年3月に日本にて承認された抗てんかん薬ペランパネル（商品名：フィコンパ）の悪性神経膠腫への影響を調べるのが目的です。

方法：ペランパネルの投薬情報、病理診断情報、生存状況をカルテあるいは電話で調査します。

## 3. 研究に用いる資料・情報の種類

患者情報：年齢、性別、病理学的診断結果

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で外部への試料およびデータの提供はありません。

## 5. 研究組織

琉球大学医学部 脳神経外科

石内 勝吾

琉球大学医学部 脳神経外科

長嶺 英樹

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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（同意撤回）する場合の連絡先：

琉球大学医学部 脳神経外科 担当：大城 慶起

TEL：(098) 895-1171

研究責任者：琉球大学医学部 脳神経外科学講座 教授：石内 勝吾

# 同意撤回書

琉球大学長 殿

## 病理検体採取と病理診断に関する同意撤回書

### 【 研究参加者の署名欄 】

私は、上記臨床研究について、研究担当者より説明を受け、病理検体の採取と病理診断および検体の取り扱いについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

研究参加者氏名（自署） \_\_\_\_\_

### 【 代諾者の署名欄 】 \*代諾者なしの場合は削除

私は、上記臨床研究について、研究担当者より説明を受け、\_\_\_\_\_さんがこの研究に参加することについて、代諾者として同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_（続柄：\_\_\_\_\_）

### 【 研究担当者の署名欄 】

私は、上記の研究参加者（又は代諾者）が、同意を撤回されたことを確認しました。

同意撤回確認日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

確認者氏名（自署） \_\_\_\_\_

\*なお、試料等の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供したすべての試料等の破棄を希望します。  
 同意撤回までに提供した試料等を研究に使用することを認めます。

研究に関する問い合わせ先：

琉球大学医学部大学院医学研究科脳神経外科学講座

098-895-3331（内線 1171）

研究責任者：石内勝吾

原本はカルテ保管、控えはご本人へ渡す

# 同意撤回書

琉球大学長 殿

病理組織の遺伝子解析を含めた学術研究、医学教育に使用する同意撤回

【 研究参加者の署名欄 】

私は、上記臨床研究について、研究担当者より説明を受け、病理組織を研究に使用することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

研究参加者氏名（自署） \_\_\_\_\_

【 代諾者の署名欄 】 \*代諾者なしの場合は削除

私は、上記臨床研究について、研究担当者より説明を受け、\_\_\_\_\_さんがこの研究に参加することについて、代諾者として同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

代諾者氏名（自署） \_\_\_\_\_（続柄：\_\_\_\_\_）

【 研究担当者の署名欄 】

私は、上記の研究参加者（又は代諾者）が、同意を撤回されたことを確認しました。

同意撤回確認日 \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_\_月 \_\_\_\_\_日

確認者氏名（自署） \_\_\_\_\_

\*なお、試料等の取り扱いについては、以下の通り希望します。

- 同意撤回までに提供したすべての試料等の破棄を希望します。
- 同意撤回までに提供した試料等を研究に使用することを認めます。

研究に関する問い合わせ先：

琉球大学医学部大学院医学研究科脳神経外科学講座

098-895-3331（内線 1171）

研究責任者：石内勝吾

原本はカルテ保管、控えはご本人へ渡す