

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## **A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata**

### **beavatkozással nem járó vizsgálatok számára**

#### **A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.**

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>4</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

#### **Gliális agydaganatok terjedési irányainak vizsgálata**

A kérelem iktatási száma: 46/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Hideghéty Katalin, egyetemi docens

#### **1. A kutatás célja**

Magas malignitású gliális tumorok komplex kezelésben alapvető fontosságú a sugárkezelés ill. kemoradioterápia. A képződés fejlődésével egyes agyi anatómiai részek

<sup>1</sup>meghatározása vált lehetővé (az összejtek nagy sűrűségben tartalmazó zóna szubventrikulárisz, illetve bizonyos agyi pályák). Az irradáció hatékonyságának fokozásához, optimalizálásához ezen struktúrák sugárérzékenységének, és a recidívák kialakulásában játszott szerepének vizsgálata szükséges. Ezért tervezzük a betegek visszamenőlegesen kibővített korábbi besugárzási paramétereinek, és követési MR képeinek retrospektív elemzését.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A neuronavigációval operált és posztoperatív Szegeden kezelt agydaganatban szenvedő betegek retrospektíve megjelenített tumorkörnyező pályái, a zona subventricularis, és a tumorágy visszamebőleges kontúrozását végezzük a besugárzástervezési CT-én a különböző MRI szekvenciák fúziója segítségével. Az elmúlt 10 évben glioblastómában szenvedő, Stupp protokoll szerinti kezelésben részesült betegek besugárzás tervezési CT-jén is elvégezzük a zona subventricularis, a tumorágy, az agytörzs kontúrozását a két hemispherium külön-külön berajzolását. Ezt követően erre a CT-re rávetítjük az első recidívát. Értékeljük a tumor-terjedésben szerepet játszó lehetséges anatómiai struktúrákat, így meghatározzuk a recidíva viszonyát a műtéti üreggel, valamint a recidíva összefüggését a primer tumor műtét előtti zona subventricularis kapcsolatával. Vizsgáljuk, hogy a diffúzió súlyozott képek matematikai feldolgozása, valószínűsítheti-e a tumor környéki pályák menti terjedési útvonalakat, segíthet-e a besugárzástervezés céltárfogatának pontosításában. Ezt követően elemezzük a besugárzási terv alapján a berajzolt egyes agyterületek, pályák dózisait és a recidíva viszonyát a besugárzástervezés során a céltárfogat meghatározáshoz berajzolt egységekhez. Valamint ezeken kívüli recidíva lehetséges terjedési útjait értékeljük a korábbi kezelések és az MGMT státusz függvényében. Statisztikai összefüggéseket keresünk a meghatározott agyi dóziseloszlás és a tumor mentes túlélés, valamint a teljes túlélés között, így az ipsilaterális és ellenoldali ZSV dózis, a diffúzió súlyozott képeken priméren kijelölt corticospinalis pálya, a tumorközeli pályák és a kezelési kimenetel ( PFS, OS) paramétereinek között.

### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Gupta T1, Nair V, Paul SN, Kannan S, Moiyadi A, Epari S, Jalali R. Can irradiation of potential cancer stem-cell niche in the subventricular zone influence survival in patients with newly diagnosed glioblastoma? J Neurooncol. 2012 Aug;109(1):195-203.

Lee P, Eppinga W, Lagerwaard F, Cloughesy T, Slotman B, et al. Evaluation of high ipsilateral subventricular zone radiation therapy dose in glioblastoma: a pooled analysis. Int J Radiat Oncol Biol Phys.2013 Jul 15;86(4):609-15

Elicin O, Inac E, Uzel EK, Karacam S, Uzel OE. Relationship between survival and increased radiation dose to subventricular zone in glioblastoma is controversial. J Neurooncol. 2014 Jun;118(2):413-9.

Gebhardt BJ, Dobelbower MC, Ennis WH, Bag AK, Markert JM, Fiveash JB. Patterns of failure for glioblastoma multiforme following limited-margin radiation and concurrent temozolomide. Radiat Oncol. 2014 Jun 6;9:130.

<sup>2</sup>Igaki H., Sakumi A, Mukasa A., et al. Corticospinal tract-sparing intensity-modulated radiotherapy treatment planning. Rep Pract Oncol Radiother.2014 Jul 15;19(5):310-6

---

### 4. A kutatásba bevontak kivánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre

30 agydaganatban szenvedő beteg akiknek korábbi műtét előtti diagnosztikus MRI diffúzió súlyozott képein probabilisztikus algoritmus felhasználásával kortikospinális pályák kirajzolása történt neuronavigációs műtéthez, és akik az SZTE onkoterápiás klinikán részesültek posztoperatív sugár- ill. kemoradioterápiában. Továbbá az elmúlt 10 évben glioblastómában szenvedő, Stupp protokoll szerinti kezelésben részesült 140 beteg.

---

1 A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

2 A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint: g.) beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial): fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár h.) beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial): emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

3 Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

4 A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény

**5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás** (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 200 február hó 16. nap



kérelmező neve és aláírása



intézetvezető neve és aláírása

<sup>35</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől. Az alább idézett adatvédelmi törvény

6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.