

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 teheti 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)

A különdöző matematikai modelleken alapuló funkcionális MRI és traktográfiás vizsgálatok anatómiai pontosságának, valamint a prognózissal való összefüggésük vizsgálata eloquens agyterületi térfoglaló betegségekben

A kérelem iktatási száma: 25/2015

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Barzó Pál, tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE ÁOK Idegsebészeti Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat célja: 1, egészséges és beteg alanyokban a magasabb agyi funkciók (pl. beszéd) organizációjának megismerése és a különböző traktográfiás algoritmusok megbízhatóságának felmérése; 2, az fMRI és traktográfiás eredmények adaptálása navigációs rendszerre és/vagy sugárterápiás tervező szoftverre a kezelések (műtét,

¹ 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

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

sugárkezelés, kemoterápia) funkcionális területekre gyakorolt hatásának vizsgálatához; 3, a peritumorális fehérállományi struktúrák és a várható prognózis összefüggésének vizsgálata (tumor reziduum, tumor recidíva vonatkozásában). Az agykérgi funkciók feltérképezése funkcionális MRI (fMRI) vizsgálattal történik. Az ezen területekből kiinduló fehérállományi pályák azonosítását a DTM (diffusion tensor model), PVM (partial volume model) és CSD (constrained spherical deconvolution) módszeren alapuló traktográfia felhasználásával végezzük. Ezen ismeretek birtokában a jövőben olyan, akár a különböző fMRI és traktográfias algoritmusokat hibrid módon kombináló protokollok kerülhetnek kidolgozásra, melyek agydaganatos betegekben minimalizálják a műtéti kezelés kockázatát és a sugárkezelés ép struktúrákra jutó károsító hatását, így lehetővé téve a legjobb túlélés és életminőség biztosítását.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Pantelis E Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2010 Sep 1;78(1):257-67. Epub 2010 Apr 24
Koga T Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 May 1;83(1):129-33. Epub 2011 Oct 17
Davis FG Neuroimaging Clin N Am. 1999 Nov;9(4):581-94
Duffau H J Neurooncol. 2006 Aug;79(1):77-115. Epub 2006 Apr 11
Le Bihan D Magn Reson Q. 1991 Jan;7(1):1-30
Le Bihan D J Magn Reson Imaging. 2001 Apr;13(4):534-46.
Behrens TE Nat Neurosci. 2003 Jul;6(7):750-7.
Behrens TE Magn Reson Med. 2003 Nov;50(5):1077-88.
Ogawa S Proc Natl Acad Sci U S A. 1990 Dec;87(24):9868-72.
Jacobs AH NeuroRx. 2005 Apr;2(2):333-47.
Jimenez M Radiologia. 2013 Nov-Dec;55(6):505-13. doi: 10.1016/j.rx.2012.01.004.
Tournier JD Neuroimage. 2008 Aug 15;42(2):617-25. doi: 10.1016/j.neuroimage.2008.05.002

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatra alkalmas beteg alanyokat az SZTE SzAKK Idegsebészeti és Onkoterápiás Klinikán ellátásra kerülő, a beválasztási kritériumoknak megfelelő betegek közül válogatjuk ki, amennyiben a beteg kellő tájékoztatást követően a vizsgálatba szóban és írásban is beleegyezett. A kontroll csoport alanyainak bevonását a vizsgálatba szórólapok, felhívások és szóbeli toborzás alapján tervezzük, amennyiben a tájékoztatást követően az alanyok szóban és írásban is beleegyezésüket adják. Kizárásra kerülnek a vizsgálatból azok az alanyok, akik a beválasztási kritériumok valamelyikének nem felelnek meg, a kizárási kritériumok valamelyike fennáll, vagy a beteg a vizsgálatba nem egyezik bele, ill. korábbi beleegyezését visszavonta.

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

Szakirodalmi adatok alapján ilyen jellegű vizsgálatokhoz 5-15 hasonló beteg és mintegy 15-20 kontroll alany szükséges. Minthogy azonban a vizsgálni kívánt funkciók rendkívül bonyolult és szerteágazó kapcsolatrendszerrel rendelkeznek, ezek feltérképezése nehéz feladat. Ahhoz, hogy releváns képet kapjunk minimum 50 beteg és 20 egészséges alany bevonását tervezzük. Amennyiben a statisztikai vizsgálatokhoz nagyobb betegszám szükséges, mely csak a vizsgálat alatt derülhet ki, annak megfelelően a beteg és kontroll csoport alanyainak számának növelése válhat szükségessé.

A vizsgálatba 18 éven felülieket vonunk be, férfiakat és nőket egyaránt. Beteg alanyok

esetében felső életkori határ nincs, ezért azonban az egészséges alanyokat úgy válogatjuk ki, hogy átlag életkoruk a beteg csoportéval megegyezzen.

A beteg alanyok a vizsgálat mind a négy részében, az egészségesek pedig az első kettőben (minthogy kezelésre nem kerül sor) fognak részt venni.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálat négy részből áll. Először speciális MRI (funkcionális MRI, DTI, HARDI és traktográfia, nagy felbontású 3DT1) vizsgálatokat készítünk. Másodszor neuropszichológiai kivizsgálás történik. Harmadszor az MRI eredményeket a neuronavigációs rendszerre és/vagy a sugárterápiás tervező rendszerre töltjük, hogy a kezelés tervezése majd későbbi elemzése során az idegsebésznek/sugárterápiás orvosnak rendelkezésére álljanak ezek az információk. Negyedszer a kezelést követő kontroll MRI képeken ha tumor reziduum/recidíva ábrázolódik, annak helyzetét, terjedését összevetjük a traktográfias vizsgálatok során azonosított peritumorális fehérállományi struktúrákkal. Azt is vizsgáljuk, hogy a kezelése során MRI-vel azonosítható eltérések kialakultak-e a funkcionális agyterületeken.

Az MRI vizsgálat minimum kétszer, a kezelés előtt és azt követően két-három hónappal történik, melyek során kb. 0,5-1 órát kell a gépben tölteni. Bizonyos felvételek elkészítésekor feladatokat kell végrehajtani (pl. mozgás, beszéd).

A neuropszichológiai vizsgálat során speciális tesztekkel kell kitölteni, melyek az agyi funkciókat vizsgálják. Időtartama kb. 1-1,5 óra. A vizsgálatokat a kezelés előtt és azt követően is elvégezzük.

A navigációs rendszert a műtétek során használják a valós anatómiai pontok azonosítására a képalkotó diagnosztikai felvételeken. Segítségével a műtét alatt megjeleníthetőek az fMRI és traktográfias eredmények melyek összevethetőek a stimulációval.

A sugárterápiás tervező rendszert a sugárkezelés megtervezéséhez használják. Segítségével meghatározható a tumorra és környező agyállományra leadott sugárdózis és a sugárzás iránya is.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A vizsgálat során MRI felvételek készülnek. Az MRI vizsgálatnak a klinikai rutinban (így igaz ez a kutatáshoz Egyetemünkön használt szkenerre is) szignifikáns egészségkárosító kockázata nincs (ld. a kutatási terv ide vonatkozó részét). Az egyedüli tényleges kockázatot az élő szervezetben elhelyezkedő, beültetett vagy baleset során bekerült ferromágneses anyagok jelentik. A statikus mágneses térben ezek ugyanis melegedhetnek, elmozdulhatnak, funkciójukat veszthetik (ld. a kutatási terv ide vonatkozó részét). Ez a kockázat azonban elkerülhető az MRI biztonsági előírások szigorú betartásával, melyhez hozzá tartozik a vizsgálat előtt kötelezően kitöltendő MR biztonsági kérdőív is. A biztonsági előírások betartásáért a Diagnoscan Hungary Kft. képzett munkatársai (MRI operátorok) felelősek a vizsgálat során. Amennyiben mindezek ellenére a vizsgálat során probléma lép fel, az MRI készülék azonnal leállítható, a beteg a vizsgáló helyiségből 1 perc alatt eltávolítható, ill. állapotától függően az infrastruktúrának köszönhetően 5-10 percen belül a megfelelő terápiás ellátóhelyre szállítható. Hangsúlyozandó, hogy az MRI vizsgálatok során kialakuló szövődmények minden esetben az MR biztonsági előírások nem megfelelő betartása következtében alakultak ki.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

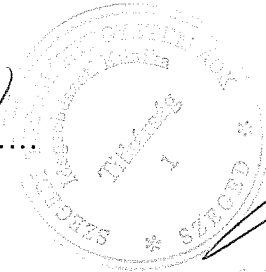
A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, ami nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közlésre.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

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 teheti.

Szeged, 2015. január 30.

.....
Prof. Dr. Barzó Pál



.....
intézetvezető
Prof. Dr. Barzó Pál
Szegedi Pszichológiai és Pszichoneurológiai Kutatóközpont
Szegedi Pszichológiai és Pszichoneurológiai Kutatóközpont
IDEGSEBÉSEK KLINIKA
Igazgató: Dr. Barzó Pál egyetemi tanár
6726 Szeged, Semmelweis u. 6.
Levelezim: 6701 Szeged, Pf.: 427.
Tel.: (62) 544-000
(1)