

金沢大学附属病院脳神経外科でくも膜嚢胞と診断された患者さんへ

『くも膜嚢胞における症状発現機序の解明』について

くも膜嚢胞とは、くも膜で壁が形成された良性の嚢胞性疾患です。髄液を内容液とする先天性なくも膜の形成異常です。通常、くも膜嚢胞は無症状であり、頭部打撲などをきっかけに偶然発見されることがあります。小児の場合、発生する場所や大きさなどにより、頭痛やけいれん発作、精神発達遅滞、脳の圧迫による局所的な神経症状を呈することがあり、しばしば手術が必要となります。しかしその症候発現の機序の詳細はいまだ解明されていません。

このような疑問を明らかにするため、2008年1月1日から2021年12月31日までに、当院脳神経外科でくも膜嚢胞と診断された患者さんについて、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長 金子周一の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2008年1月1日から2021年12月31日までに当院脳神経外科でくも膜嚢胞と診断された患者さんが対象です。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いません。またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的

研究課題名：くも膜嚢胞における症状発現機序の解明

本研究の目的はくも膜嚢胞の症状出現機序を解明することです。また現在手術方法も内視鏡手術、顕微鏡手術、シャント手術など様々な方法があります。これらの手術方法を比較し、治療効果のエビデンスを確立することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2008年1月1日から2021年12月31日までに当院脳神経外科でくも膜嚢胞と診断された患者さんについて、診療のときに検査したレントゲン、CT、MRなどの画像検査のデータや診療録に記録された病歴、経過などのデータ、手術により得られた標本のデータを使います。得られたデータは後方視的に検討します。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者背景データ：年齢、性別、身長、体重、基礎疾患、喫煙、飲酒、内服歴など
- ・発症時データ：発症日時、発症時の症状・神経学的所見、症状出現の契機など
- ・画像データ：レントゲン、CT、MRI からくも膜嚢胞の局在、大きさ、合併症、併存所見など
- ・手術データ：手術日時、手術方法、術中所見、手術時間、再手術の有無、手術合併症など
- ・病理データ：病理診断、特異的蛋白の発現の有無や局在など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究は、外部への試料や情報の提供はありません。

本研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとして、被験者の個人情報は一切公表致しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表はデータとは別に取り扱います。また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。また謝金もありません。

10. 研究組織

研究代表者

林 康彦 金沢大学医薬保健学域・医学系 脳神経外科 准教授

分担研究者

笹川 泰生 金沢大学附属病院 脳神経外科 助教

大石 正博 金沢大学附属病院 脳神経外科 医員

11. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2022年2月28日までに下記研究の窓口までお知らせください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

13. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはご覧になりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば対応いたします。

14. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称： 金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者： 脳脊髄機能制御学 林 康彦

問合せ窓口： 金沢大学附属病院脳神経外科

住所： 金沢市宝町 13-1

電話： 076-265-2384