

金沢大学附属病院脳神経外科で 脳神経外科を受診した脳腫瘍の患者さんへ

覚醒下脳腫瘍摘出術後の機能障害と健康関連QOL の関係に関する研究について

脳腫瘍の治療方法はいろいろありますが、手術により腫瘍を切除することが最も有効な場合があります。腫瘍を切除する手術は、生命予後などに良い影響を及ぼす一方、身体の機能や高次脳機能に障害を残す可能性があります。高次脳機能とは、話したり書いたりすること（言語）、覚えること（記憶）、集中すること（注意）、順序立てて物事を行うこと（遂行機能）などの脳の機能の総称です。手術後、何らかの障害が残ると、これまでどおりの仕事や家事などの社会での生活を送ることができなくなり、生活の質（Quality of life; QOL）が低下するかもしれません。

覚醒下脳腫瘍摘出術は、腫瘍をできる限り切除しつつ、脳の大切な機能を温存し、患者さんができるだけ早く元通りの生活を送れることを目指して行われる手術です。どのような機能を残すことが、患者さんの手術後のQOLを維持することになるかは、個人の生活や社会的な背景などにより異なるため、手術による利益と、手術に伴う機能障害という不利益のバランスを患者さん毎に考えることは非常に大切なことです。これまでに、手術後のQOLに影響を及ぼす要因について、生存期間や術後の治療方法、社会的な背景などが関連することが分かっています。しかし、手術後の機能障害とQOLの関係については、詳しく調べられてこなかったため、分からないことが多くあります。

覚醒下脳腫瘍摘出術は、最大限の腫瘍の摘出と機能の温存による手術後のQOLの維持を目的として行われる手術であるため、手術後の機能障害とQOLの関連を知ることはとても重要なことです。そこで今回、私たちは、覚醒下脳腫瘍摘出術の後の患者さんの機能障害と手術後のQOLの関連を調べることにしました。

こうした疑問に答えるために、平成27年3月から平成32年3月までに、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、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

平成27年3月から平成32年3月までに当院脳神経外科で手術を受けられた脳腫瘍の患者さんで、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し、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. 研究の目的について

研究課題名：覚醒下脳腫瘍摘出術後の機能障害と健康関連QOLの関係

この研究では脳腫瘍の患者さんの中で、運動機能・高次脳機能検査とQOL評価のデータを元に、覚醒下脳腫瘍摘出術後の機能障害と健康関連QOLの関連を調べることを目的としています。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

3. 研究の方法について

運動機能・高次脳機能検査の結果、およびQOL評価（SF-36）のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、機能障害のスコアと健康関連QOLのスコアの関係を相関分析などを用いて調べます。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、平成27年3月から平成32年3月までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、性別、年齢、イニシャル、手術日、MRI画像、病理診断、運動機能検査結果、高次脳機能検査結果、SF-36評価結果等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究に伴うあなたへの利益（効果）はありません。また、非侵襲的な検査であるため、不利益（副作用）もありません。

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、あなたの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。

10. 研究組織

研究責任者氏名：	中田 光俊	医学系 脳・脊髄機能制御学	教授
分担者氏名：	中嶋 理帆	保健学系リハビリテーション科学領域	助教
	木下 雅史	医学系 脳・脊髄機能制御学	助教
	宮下 勝吉	医学系 脳・脊髄機能制御学	助教

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

1 1. 研究への不参加の自由について

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には、研究対象としませんので、H32年3月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 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/

1 3. 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、またはごらんになりたい場合は、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。

1 4. 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【研究機関は、責任者の所属名とする】

研究責任者 中田光俊(076-265-2384)

研究分担者 中嶋理帆(076-265-2628)

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2384