

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

脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす影響および 術後の回復過程に関する研究について

脳に腫瘍ができると、腫瘍が脳の正常な機能を妨げたり、腫瘍を摘出する手術の後に、様々な高次脳機能障害が生じる可能性があります。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）などの総称です。これらの機能が障害されると、家庭での生活や、仕事がスムーズに行えなくなる可能性があります。

これまで、ヒトの脳のどの部位が、どの高次脳機能と関連するかについてはいろいろな研究が行われてきました。近年は、画像を用いた解析や手術の技術の進歩により、これまで知られていなかった部位、神経線維が実際にはとても重要な機能を持っていることが分かってきました。しかし、脳に腫瘍があると、本来とは違う場所が特定の機能を担っていることが多くあり、どの場所を摘出すると、どのような高次脳機能障害が生じるかについては、分からない点が多くあります。また、手術の後、高次脳機能障害が生じたとしても、すぐに回復する症状もあれば、回復しにくい症状もあります。しかし、それぞれの機能の回復にどの程度の時間がかかるのか、回復の早さと何が関連しているのかについては分かっていません。

脳腫瘍の手術後に生じる可能性がある高次脳機能障害と、回復の見込みについて正確に知ることとは、可能な限り機能障害を残さない手術方針を検討する上で、また、患者様が手術後に元の社会生活に戻る上でとても重要なことです。そこで今回、私たちは脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす影響と術後の回復過程について調べることにしました。平成27年7月から平成32年6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7月から平成32年6月までに当院脳神経外科で脳腫瘍摘出術を受けられた患者さんで、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：脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす影響および術後の回復過程に関する研究

この研究では脳腫瘍の患者さんの中で、高次脳機能検査等のデータを元に、この病気における脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす影響および術後の回復過程を調べ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、平成27年7月から平成32年6月までに当院脳神経外科で脳腫瘍摘出術を受けた脳腫瘍の患者さんについて、診療のときに検査した運動機能検査、高次脳機能検査等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、脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす影響および術後の回復過程について調べるため、MRI等の画像データと組み合わせた統計解析を行います。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7月15日から平成32年6月30日までです。

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、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

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