

脳腫瘍摘出術を受けた患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2013 年 4 月～2029 年 11 月に金沢大学附属病院で脳腫瘍の手術を受けられた方、または、倫理申請課題 1797（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）の研究に同意を得てご参加頂いた方

2. 研究の概要

研究課題名	機械学習によるヒト高次脳機能同定システムの開発に向けた研究
研究期間	承認日 ～ 2029 年 11 月 30 日
目標数	全体 500 例（金沢大学：500 例）

3. 研究の目的・方法について

脳腫瘍の手術を行うと、正常な部分も摘出してしまふ、または傷つける可能性があるため、いろいろな後遺症が残ることがあります。脳腫瘍の手術後に来す可能性のある高次脳機能障害は、手術後の社会生活に大きな影響を及ぼします。近年は、脳腫瘍の治療を行うにあたり、生命予後を延長するのはもちろんのこと、それと等しく機能温存も重要なことと考えられるようになっていきます。このような背景から、脳腫瘍の治療において、高次脳機能を経時的に調べていくことは重要なことです。一方で、高次脳機能検査には時間を要することや、全ての障害を短時間の高次脳機能検査で必ずしも検出できないといった問題点があります。そこで私たちは、人工知能（artificial intelligence: AI）を用い、医療従事者と患者さんの簡単なやりとりから得られる種々の情報を元に高次脳機能障害を予測する方法を開発することにしました。簡便な方法で高次脳機能障害の予測が可能になることは、患者さんと医療従事者の双方にとって、また社会経済的にも極めて意義あることと考えられます。

本研究は、通常の保険診療の範囲内で行った検査結果、および研究課題1797（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）で収集したデータを過去に振り返って検討を行う研究です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報

- 年齢、性別
- 教育歴、職業
- 利き手
- 病理、腫瘍の遺伝子情報（IDH-1、1p19q、MGMT）
- MRI画像

- 術前、術後、術後3ヶ月以降の高次脳機能
- 日常生活自立度

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、金沢大学において個人が特定できない様に匿名化を行い、金沢大学で一括管理します。収集されたデータは学会や論文などに発表されます。また、匿名化され個人が特定できないよう加工された情報はデータ解析のため北陸先端科学技術大学に提供されます。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療記録、手術記録より得たこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますが、あなたの個人情報外部に漏れることはありません。

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。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学脳神経外科学 教授 中田光俊

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学脳神経外科学 教授 中田光俊

研究分担者 金沢大学脳神経外科学 講師 木下雅史

金沢大学リハビリテーション科学領域 助教 中嶋理帆

(2) 共同研究機関と研究責任者

北陸先端科学技術大学先端科学技術研究科 岡田将吾 教授、データ解析

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は研究代表者および研究分担者の所属する研究分野の基盤研究費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。

この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 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、2029年11月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

研究責任者 金沢大学 脳神経外科学 教授 中田光俊

相談窓口担当者 金沢大学 脳神経外科学 教授 中田光俊
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 Tel: 076-265-2384 Fax: 076-234-4262