

金沢大学附属病院で 脳神経外科を受診した脳腫瘍の患者さんへ

「覚醒下手術所見と画像解析による高次脳機能ネットワーク およびその回復の特徴の解明」に関して

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、回復の早さと何に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。本研究成果は、脳腫瘍の手術においてできる限り機能障害を残すことなく最大限に病変を摘出することに寄与するため、脳腫瘍の脳腫瘍の手術に携わる人にとって大変意義のあるものであると考えています。

これまで、当科における覚醒下手術は、施設認定を受け、通常の保険診療の範囲内で行っております。また、本研究は、すでに得られたデータを用いて過去に振り返って検討を行う研究です。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、研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

研究の対象は2013年から2029年9月までの間に金沢大学で脳腫瘍、またはその他の脳内病変に対して覚醒下手術を施行された方です。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、2029年9月までにそのことをお申し出ください。その場合、あなたの資料を研究に供することはありません。

2. 研究の目的について

研究課題名：覚醒下手術所見と画像解析による高次脳機能ネットワークおよびその回復の特徴の解明

この研究では通常の保険診療の範囲内で行われた診療、および医学倫理審査委員会の承認を得て実施した研究（1505「脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす長期的影響」、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」、2593「高次脳機能温存を目的とした覚醒下手

術の有用性の検討」)のデータを用いて、高次脳機能ネットワークと機能回復のメカニズムを明らかにします。

3. 研究の方法について

この研究では通常の保険診療の範囲内で行われた診療、および医学倫理審査委員会の承認を得て実施した研究(1505「脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす長期的影響」、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」、2593「高次脳機能温存を目的とした覚醒下手術の有用性の検討」)のデータを用いて、高次脳機能ネットワークと機能回復のメカニズムを後方視的に検討します。収集したデータと解析結果は学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることは一切ありません。

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2029年9月30日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・ 年齢, 性別, 社会的背景
- ・ 利き手
- ・ 病理, 腫瘍の遺伝子情報 (IDH-1, 1p19q, MGMT)
- ・ MRI画像 (構造画像, 拡散テンソル画像, 安静時機能的MRI, 機能的MRI, その他必要なシークエンス)
- ・ 手術所見 (言語が陽性所見・陰性所見であった部位)
- ・ 高次脳機能検査結果 (術前, 術後, 術後3ヶ月, 6カ月, 12カ月, 他, 症状に応じて必要な時期)。検査項目は下記とする。

Mini mental state examination; MMSE

Frontal assessment battery; FAB

Verbal fluency test

仮名末梢検査

数唱 (順唱, 逆唱)

視覚性スパン (順唱, 逆唱)

言語性 2-back

空間性 2-back

WAIS-IIIの絵画配列

成人版表情認知検査

アジア版Reading the mind in the eye's test

Stroop test

線分二等分検査

模写 (立方体, 花), 描画 (時計)

WAB失語症検査の計算

呼称

健康関連QOL尺度 (SF-36)

他, 症状に応じて必要な検査

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該試料は、個人が特定できないようにした上で、データ解析のためトレント大学（イタリア）へ提供されます。

また、解析結果は学会や論文などに発表されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究は診療記録、および医学倫理審査委員会の承認を得て実施した研究（1505「脳腫瘍摘出術が高次脳機能に及ぼす長期的影響」、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」、2593「高次脳機能温存を目的とした覚醒下手術の有用性の検討」）のデータを後方視的に解析する研究であり、この研究に参加してもあなたに直接の利益はありません。また、不利益もありません。しかし、個人情報の流出の可能性が全くないわけではありません。データの取扱いについては、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

この研究はすでに得られている情報を用いるため、新たに個人情報を扱うことはありません。なお、診療記録より得た情報については、これまで実施してきたのと同様、研究に用いる情報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。また、これらの情報は鍵のかかる机に保管し、個人情報が流出することがないように、細心の注意を払います。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、患者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等の負担はありません。

10. 研究組織

研究責任者：金沢大学 脳・脊髄機能制御学 教授 中田 光俊

研究分担者：金沢大学 脳・脊髄機能制御学 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

11. 研究への不参加の自由について

あなたの情報が当該研究に用いられることについて、御家族・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9月までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 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場合は、ご遠慮なく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（金沢大学医薬保健研究域医学系教授）

問合せ窓口：中田 光俊（金沢大学医薬保健研究域医学系教授）

住所：金沢市宝町13-1

電話：Tel: 076-265-2384 Fax: 076-234-4262