

## 金沢大学附属病院脳神経外科で 脳腫瘍の手術を受けられた患者さんへ

### 「脳腫瘍患者における手術後の表在・深部感覚障害の特徴」 に関して

脳腫瘍になると、腫瘍があった部位が担っていた脳の機能が損なわれてしまうため、いろいろな障害が生じることがあります。その機能の一つに、感覚の障害があります。感覚が障害されると、麻痺や筋力低下といった運動の障害がないにもかかわらず、上手く手を使ったり歩いたりすることができなくなるため、日常生活は著しく障害されます。しかし、脳腫瘍における感覚障害の特徴、およびその回復過程についてはまだほとんど分かっていません。

今回、私たちは神経膠腫（グリオーマ）の手術後に生じる感覚障害の特徴を調べ、結果を公表することにしました。この研究より得られた感覚障害の特徴とその回復過程についての新たな知見は、脳腫瘍の治療方針を決定するため、また社会復帰の支援（リハビリテーション）を行う上で大変意義のあるものであると考えています。

本研究は、すでに得られたデータを用いて後方視的な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

2013 年 1 月～2020 年 1 月に当院で脳腫瘍の手術を受けられた方

#### 2. 研究の目的について

研究課題名： 脳腫瘍患者における手術後の表在・深部感覚障害の特徴

この研究では手術で腫瘍を摘出された患者様の感覚障害の特徴および回復過程を調べることを目的としております。この研究結果は脳腫瘍の治療方針の決定や、術後の機能回復を促すリハビリテーションの目標設定において有用な知見となります。

#### 3. 研究の方法について

この研究では、診療の際に検査したMRIのデータと、感覚障害の検査の結果を用い、手術腫後に感覚障害がどのような経過をたどるか、および感覚障害と関連する脳の領域についての研究を行います。

#### 4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2025年3月 3 1 日

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から下記の情報を収集します。

- ・ 年齢・性別
- ・ 病理、腫瘍の遺伝子情報（IDH-1, 1p19q, MGMT）

- ・ 覚醒下手術所見
- ・ 表在・深部感覚障害の経時的評価（術前後、3カ月、6カ月）
- ・ MR画像（3DT1, FLAIR, DTI）

## 6. 外部への試料・情報の提供・公表

収集されたデータ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ゼロではありませんが、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

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

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、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。

## 9. 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

## 10. 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、当院脳神経外科の研究費にて実施するものです。

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。私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。

## 11. 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、2020年8月31日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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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