

説明文書

課題名「高次脳機能および運動制御に関わる神経線維の解明」

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

□ 1. 今回の研究について(研究の目的について)

脳に病変ができると、その病変が脳の正常な機能を妨げたり、治療の後に、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。また、運動制御とは、運動の力加減や方向、速さなどを適切に調整する、器用さのことです。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、画像を用いた解析の技術の進歩により、これまで知られていなかった部位や神経線維が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。また、ヒトの高次の機能には、ある特定の部位や、1つの神経線維のみが関わっているのではなく、多くの部位関与するネットワークを形成していることも知られるようになりました。このネットワークは、ある機能にとって、中心的な役割を果たす、とても重要な神経線維と、それを補助する神経線維から構成されます。中心的役割を果たす神経線維が、病変や手術などにより損傷されると、障害は回復せず残存しますが、補助的な役割を果たす神経線維

が損傷された場合は、一時的に障害が生じたとしても、回復する可能性が高いと予測されます。従って、病変の部位にある神経線維が、ある機能にとって中心的な役割か、補助的な役割かは、とても重要な問題です。言語など、一部の機能では神経線維の役割がすでに分かっていますが、高次脳機能や運動制御などのヒトの高次の機能に関しては、ほとんど分かっていません。

神経線維がある機能の中心的な役割か、それとも補助的な役割かを知ることは、可能な限り機能障害を残さない治療方針を検討する上で、また、患者様が治療後に満足できる社会生活をおくる上でとても重要なことです。そこで今回、私たちは高次脳機能および運動制御に関わる神経線維について調べることにしました。

□ 2. 研究の方法について

1) 研究方法

① 研究の参加基準

- ・ 金沢大学附属病院の脳神経外科を受診された、MRI 上、頭蓋内に病変がある方

② 検査について

治療の前、治療直後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月に下記の高次脳機能検査と運動機能検査を、入院中、または脳神経外科の外来診察時に行います。所要時間は 45 分から 60 分程度です。なお、検査の様子はビデオカメラで記録いたします。

【検査項目】

- ・ Mini mental state examination; MMSE
- ・ Frontal assessment battery; FAB
- ・ Verbal fluency test
- ・ 仮名抹消検査
- ・ 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
- ・ Stroop test

- ・ 線分二等分検査
- ・ 模写, 描画検査
- ・ WAB 失語症検査の計算
- ・ その他, 症状に応じて必要な検査

また, 基本的なデータ(性別, 年齢, 手術日, 検査実施日, 病変部位, 病理診断)を診療記録より収集します。これらのデータは学会発表, 学術論文でまとめて公表されることがありますが, 個人の情報について公表されることはありません。

- 2) 研究期間: **2017 年 6 月 21 日** (医学倫理審査委員会承認日) ~ **2027 年 6 月 30 日**
- 3) 予定被験者数 200 例

☐ 3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

利益として, 本研究の結果は今後の当領域の研究発展に役立つことが予測されます。また, 不利益について, 非侵襲的な検査であるため, 副作用はありません。しかし, 検査には 45 から 60 分の時間を要します。

☐ 4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり, この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

☐ 5. 研究を中止する場合について

- ① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合
- ② 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

☐ 6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌, 公的刊行物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。ビデオ記録の際は個人に関する情報がカメラ内に入らないよう配慮する。

☐ 7. 研究参加に伴う費用負担について

この研究は、通常の保険診療の範囲内で行われます。

☐ 8. 特許について

該当なし。

☐ 9. 結果の公表について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌、公的刊行物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。

☐ 10. 資金源等について

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で行います。

私たちはこの試験の実施や報告の際に、金銭的利益やそれ以外の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致しません。

☐ 11. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。

☐ 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、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

また、あなたの希望により、他の被験者の個人情報保護などに差し障りのない範囲内で、この研究の計画や方法についての資料を見ることができます。

金沢大学附属病院 脳神経外科

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	講師
	田中 慎吾	医学系 脳・脊髄機能制御学	助教

相談窓口: 研究実施診療科の連絡先

電話 076-265-2384 (脳神経外科, 担当: 中田光俊)

076-265-2628 (リハビリテーション科学領域, 担当: 中嶋理帆)

以上, この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで, 参加していただける場合は, 最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてご提出ください。署名していただきました同意文書は, あなたと病院がそれぞれ保管することになります。

この説明文書と同意文書(控え)を大切に保管しておいてください。

同意文書

金沢大学医薬保健研究域長

金子 周一 殿

私は「高次脳機能および運動制御に関わる神経線維の解明」の研究に参加するにあたり、説明文書を受け取り、以下の内容について説明を受けました。
本研究の内容(目的と方法など)を十分に理解しましたので、今回の研究に参加することについて私の自由意思にもとづいて

同意いたします。 同意しません。

- ☐ 目的と方法
- ☐ 研究に参加することによって得られると予想される利益(効果)と不利益
- ☐ いつでも自分の意思により中止できること、中止後もなんら不利益を受けないこと
- ☐ 個人のプライバシーが守られること
- ☐ 今回の研究についての相談・問い合わせ窓口

同意日：西暦 年 月 日

ご本人 氏名 _____
〒 _____
現住所 _____

代諾者 氏名 _____
続柄 ()
〒 _____
現住所 _____

説明日：西暦 年 月 日

所属 _____

試験責任(分担)医師名 _____

