

金沢大学附属病院脳神経外科で 覚醒下脳腫瘍摘出術を実施した脳腫瘍の患者さんへ

「高齢者に対する覚醒下手術の適応」 に関して

現在、日本は約30%が65歳以上という高齢社会となっています。脳腫瘍の患者さんにおいても高齢層が増加しています。一般的には、脳腫瘍に対する治療は手術が選択される場合が多くあります。脳腫瘍の手術の一つに覚醒下手術という方法があります。覚醒下手術とは、手術中に目を覚まして、いろいろな課題を行い、脳の機能を調べながら行う手術のことで、保険収載されています。覚醒下手術は、脳のどの部分に、どんな機能があるかを調べ（脳機能モニタリング）、脳の大切な機能を残しながら行える唯一の手術です。ガイドラインでは、覚醒下手術は15歳から65歳が望ましいとされていますが、明確な基準は存在しません。一方、65歳以上であっても活発な生活を送っている方も多くいらっしゃいます。

今回、高齢者に対する覚醒下手術の適応と限界を検討することにしました。本研究をとおして得られる結果は、脳腫瘍の患者さんに最適な治療方針を決定し、最大限の病変摘出と治療後のよりよい生活を実現する上で、大変意義のあるものとなると考えています。

本研究は、通常診療の範囲内ですでに得られたデータ、および研究計画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」において得た研究結果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、医薬保健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2030年3月までの間に金沢大学で覚醒下脳腫瘍摘出術を施行された手術当時の年齢が65歳以上の方です。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、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：高齢者に対する覚醒下手術の適応

この研究では通常の保険診療の範囲内で行われた診療から得られたデータ、および研究計画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」において得た研究結果を用いて、高齢者に対する覚醒下手術の適応を検討することにしました。

3. 研究の方法について

この研究ではすでに本学において脳腫瘍摘出術を施行された方の診療記録の記載情報、および研究計画および研究計画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」で得た結果を用いて、後方視的に手術中の反応と背景因子、機能予後、生命予後の関連を検討します。収集したデータと解析結果は学会や論文、公的刊行物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2030年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- ・年齢
- ・病理、腫瘍の遺伝子情報（IDH-1, 1p19q, MGMT）
- ・MRI（造影T1, FLAIR）、病変の領域と範囲
- ・手術所見
- ・覚醒下手術の記録と映像
- ・後療法の内容と期間
- ・術前から術後1年（最長術後2年）までの運動・高次脳機能検査結果
- ・日常生活自立度、社会復帰についての情報
- ・生命予後（PFS, OS）

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、公的刊行物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より得られたデータ、およびおよび研究計画および研究計画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」で得た結果を統計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 リハビリテーション科学領域 助教 中嶋 理帆

1 1. 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・（患者さん本人の配偶者および本人の一親等以内の血族から協議し選ばれた方）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、2030年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 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