

情報公開文書

研究課題「感覚機能のシフトについての研究」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。特に感覚野は手術により重篤な機能障害を残してしまうため、この領域にできた脳腫瘍は手術により摘出できないと考えられていました。しかし、近年、覚醒下手術で脳機能を直接しらべることにより、感覚領域にできた脳腫瘍でも安全に手術できる可能性があることが分かってきました。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す。覚醒下手術は、脳の大切な機能を残しながら行える唯一の手術です。現在、従来不可能と言われていた感覚領域の手術が可能なのは分かりつつありますが、なぜそのようなことが可能なかは正確に分かっていません。しかし、感覚野にできた脳腫瘍が安全に摘出できるのは、脳腫瘍ができることにより、本来の脳の機能が別の場所にシフト（移動）している可能性が指摘されています。

今回、私たちは神経膠腫（グリオーマ）における脳の機能シフトの特徴を調べました。今回得られた脳機能のシフトについての新たな知見は、従来は手術できないと考えられていた感覚野の腫瘍でも安全に手術が可能であることを示唆しており、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。そこで、私たちは、脳機能、特に感覚のシフトの特徴について論文として公表することにしました。

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. 研究の概要について

研究課題名 感覚機能のシフトについての研究
研究期間 承認日 ～ 2029 年 10 月 31 日
目標数 全体 100 例

□ 2. 研究の目的について

この研究では通常の保険診療の範囲内で行われた覚醒下手術に関する情報を用いて、感覚機能のシフトを明らかにします。

□ 3. 研究対象者の方、研究の方法について

研究の対象は 2013 年から 2029 年 2 月までの間に金沢大学で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、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。この研究ではすでに本学において覚醒下手術を施行された方の診療記録の記載情報にもとづいて、感覚機能のシフトの特徴を解剖学的に検討します。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. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク及び利益について

この研究は診療記録より後方視的に得られたデータ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。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は、通常診療で得たデータのみを用いる研究であるため、この研究に伴う健康被害が生じる事はありません。

□ 6. 研究を中止する場合について

以下の場合、研究を中止します。

- 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

□ 7. 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。

□ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

情報：

- ・ 年齢
- ・ 病理、腫瘍の遺伝子情報（IDH-1, 1p19q, MGMT）
- ・ MRI画像、病変の領域と範囲
- ・ 手術所見（感覚が陽性所見であった部位）
- ・ 術前、術後、術後3ヶ月の感覚機能

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負担について

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. 研究成果の帰属と結果の公表について

研究の成果は、国内外の学会、学術雑誌へあるいは学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などがわからない状態で発表します。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営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。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

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2月28日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

□ 13. 研究実施体制について

(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

□ 14. 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