

説明文書

課題名 「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」

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)

脳腫瘍の手術を行うと、正常な部分も摘出してしまう、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。この後遺症を防ぐために有用と考えられているのが覚醒下手術です。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。

覚醒下手術の目的は、手術後に様々な後遺症が生じるのを防ぐこと、手術後早期に社会復帰（元の職業や家庭での生活に戻る）すること、手術後の患者様の生活の質を守ることです。これまでの研究から、運動や言語の機能の温存に覚醒下手術が有用であることが分かっています。近年は、運動や言語だけでなく、日常生活を送るためにとても重要な様々な高次脳機能、例えば、視空間認知（物を正しく見る）、人の感情を読み解く、ワーキングメモリ（一度に複数のことを覚える）、注意（集中すること）などの機能の温存にも覚醒下手術が有用であることが分かってきました。しかし、これはまだ新しい試みであるため、まだ分からないことも多くあります。また、術中に行う課題はこれまでに有用性や安全性が十分確認されたものを用いていますが、まだ標準治療とはなっていないものもあります。そこで、私たちは標準治療と

はなっていない課題に関して、健康な方（ボランティア）を対象として課題の妥当性や信頼性を調べ、その精度を検証し直す必要があると考えました。

私たちは覚醒下手術において、運動や言語だけでなく、様々な高次脳機能を調べながら腫瘍を摘出する手術を行うことにより、腫瘍を最大限に摘出すると共に患者様の術後の生活を守りたいと考えています。また、今回の手術の結果を後で分析し、次の手術に生かすことを繰り返すことにより、より良い覚醒下手術を確立していきたいと考えています。どの機能を温存する必要があるかは、腫瘍の場所だけでなく、患者様の生活や希望も考慮し、お一人ずつ十分に検討します。脳の機能の温存を目的とした覚醒下手術を確立すること、これまで分かっていた脳機能を明らかにすることは、より正確で安全な手術の確立に大きく貢献すると思われます。

□ 2. 研究の方法について

＜研究1＞ 課題の再検討

覚醒下手術中に用いる課題の精度が十分かどうかについて、健康な方を対象として調べます。まず初めに、利き手、年齢、教育歴を教えてください。次いで、術中に作成した課題と、通常使われている標準化された高次脳機能の検査を行います。試験期間、人数：承認日～2022年10月31日

参加基準：20歳から75歳で、脳に関する病気や服薬をしていない、健康な方。なお、ボランティアとして参加して頂きます。

所要時間：約40分

実施場所：金沢大学保健学類2号館

＜研究2＞ 高次脳機能モニタリングの効果の検討

覚醒下手術における高次脳機能のモニタリングの効果調べます。

- ① 手術前：運動、高次脳機能などの検査を行います。これは、通常の術前検査として全員に行われているものと 같습니다。
- ② 手術中：運動や言語、必要と考えられる高次脳機能を手術中に調べます。どこで、どのような課題を行うかは、腫瘍の場所や術前の状態によって患者さんごとに異なります。
- ③ 手術後：術前と同じ運動や高次脳機能の検査を行い、機能が保たれているか、術後の生活に問題となることがないかを調べます。これも、通常の術前検査として全員に行われているものと 같습니다。

試験期間、人数：承認日～2022年10月31日

参加基準：

- ・ 脳腫瘍の方（脳腫瘍にはいろいろなタイプがあり、覚醒下手術が適当と医

師が判断した脳腫瘍の方が対象です。)

- ・ 15 歳以上の方
- ・ 覚醒下手術が可能、または覚醒下手術が必要な場所に腫瘍がある方
- ・ 手術前に大きな障害がない方
- ・ 覚醒麻酔が可能な方

□ 3. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

<研究 1>

利益 : この研究は、観察研究であり、この研究に伴う効果はありませんが、覚醒下手術の発展に大きく貢献します。

不利益 : 課題実施にかかる時間的な制約や疲労が挙げられます。これらの症状により継続が難しくなった場合は遠慮無くおっしゃってください。症状に応じて、適切な対処をします。

<研究 2>

利益 : 手術後の後遺症を防ぐ、あるいは最小限に抑えることができます。また、手術後早期に元の生活(仕事、家庭での生活など)に戻ることができます。

不利益 : 運動・言語・高次脳機能などのモニタリングを行うことによる、手術中の疲労が挙げられます。また、機能モニタリングによる直接の副作用ではありませんが、一般的に覚醒下手術中に生じうる症状として、以下のものが挙げられます。

- ・ 痛み : 皮膚、筋肉、硬膜、体の下になる部分に痛みが生じやすい。
- ・ 痙攣 : 発生頻度 0-24%。電気刺激中に生じやすい。
- ・ 吐き気 : 発生頻度 0-10%
- ・ せん妄 : 麻酔から覚めるときに起こりやすい。

症状が起こった場合は、症状を抑えるための適切な処置を行い、それでも症状が抑えられない場合は、全身麻酔手術に切り替えます。

□ 4. 健康被害が発生した場合について

<研究 1>

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ことはありません。

<研究 2>

この試験は、これまでの研究・試験結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。術前後の運動機能や高次脳機能検査は、手術前後に通常の検査として全員に

行われているものであり、これにより健康被害が生じることはありません。また、術中に行われる運動・言語・高次脳機能のモニタリングそのものにより、新たに何らかの健康被害が生じることはありません。

ただし、覚醒下手術そのものにより副作用が出現する可能性があることは前にも述べました。副作用の予防と発見には細心の注意を払う努力をいたしますが、副作用の出現を 100% 予防することは不可能です。副作用に対する治療を早期に開始できるよう、少しでも異常な症状が現れたときはすぐにお知らせ下さい。

□ 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適當であると判断した場合

□ 6. プライバシーの保護について

プライバシーに関する情報は研究責任者が責任をもって厳重に管理し、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。

□ 7. 研究参加に伴う費用負担について

この試験で用いられる治療薬や行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる治療法です。治療にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この試験に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

□ 8. 結果の公表について

この試験で得られた結果は学会や医学雑誌等、公的刊行物などに発表されることがあります。このような場合においても、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. 資金源等について

この研究は、文部科学省科学研究費助成金、共同研究・受託研究費等によって実施するものです。しかし、私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。また、資金提供を受けた企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係など

も一切ありません。

□ 10. 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。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。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。

□ 11. 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、遠慮せずに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。

金沢大学附属病院 脳神経外科

研究責任者氏名：	中田光俊	職名：教授
分担者氏名：	中嶋理帆	職名：助教
	木下雅史	職名：講師
	宮下勝吉	職名：助教
	田中慎吾	職名：特任助教

電話：076-265-2000（代表）

相談窓口：研究実施診療科の連絡先

脳神経外科（担当：木下雅史）

電話：076-265-2384

リハビリテーション科学領域（担当：中嶋理帆）電話：076-265-2628

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、同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。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（患者さん控え）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「高次脳機能温存を目的とした覚醒下手術の有用性の検討」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、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および研究担当医師から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：平成 年 月 日

ご本人 氏名

〒 -

現住所

代諾者 氏名

続柄 ()

〒 -

現住所

説明日：平成 年 月 日

所属

研究責任(分担)医師名