金沢大学　第　1 版
作成日 2020 年 9 月　25 日

脳腫瘍に対して覚醒下手術を受けた患者さんへ
研究協力のお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

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

2015　年　4　月～　2025　年　3　月に当院で脳腫瘍の覚醒下手術を受けられた方

２．研究の目的について

研究課題名：覚醒下手術後てんかん発作の予後規定因子の検討

脳腫瘍に対する開頭手術における術後のてんかん発作は一般的な合併症として位置づけられており、術前には発作を合併していなかったものの、術後新規に発作を発症する症例の存在があり、臨床上しばしば問題となります。現在、術後のてんかん発作の予防のために、抗てんかん薬の予防的内服が行われておりますが、有効性は現在不明な点も多いと考えられています。

本研究では発作を合併しない脳腫瘍で術後発作を規定する因子について検討し、予防的投薬の恩恵が大きい症例について考察することを目的とします。また、今回は覚醒下手術を行った症例において解析を行い、覚醒下手術中の操作が術後のけいれん発作に関与するかについて検討し、術後合併症率を抑えた手術操作を提唱することを副目的とします。

３．研究の方法について

この研究では，診療のときに検査した電子カルテ上の術前、術3ヶ月後のMRI、術前から術後までのてんかん発作の経過のデータを使います。必要なデータをまとめ，脳腫瘍に対する開頭手術と術後てんかん発作との関係についての研究を行います。

４．研究期間

2020年8月13日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2025年3月31日

５．研究に用いる試料・情報の種類

情報：覚醒下手術を下記の期間で行った全ての症例において年齢、悪性度、術中の覚醒時間、刺激強度、周術期の抗てんかん薬の種類・用量の情報、MRI画像

６．外部への試料・情報の提供・公表

本研究の結果は国内外の種々の学会や、論文として発表されます。

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0ではありませんが、そういうことがないよう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。

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。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

実施責任者　中田光俊　医薬保健研究域医学系　脳神経外科学　教授
研究分担者　木下雅史　医薬保健研究域医学系　脳神経外科学　講師
中嶋理帆　医薬保健研究域保健学系　リハビリテーション科学領域　助教
吉識賢志　附属病院　脳神経外科　医員

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，寄付金を用いずに実施するものです。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、2025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。

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／附属病院脳神経外科　教授）
問合せ窓口：木下　雅史（金沢大学附属病院脳神経外科　講師）
住所　　：金沢市宝町13-1
電話　　：076-265-2384

研究代表者
金沢大学　中田　光俊