

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2022年7月19日

ver.1.0

【研究課題名】

未破裂脳動脈瘤及び深部良性脳脊髄腫瘍に対する外科的治療の術後神経機能温存における、術中モニタリングの有効性に関する後方視的研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2027年3月31日

【研究の意義・目的】

脳神経外科手術では軽症も含めると5-10%に何らかの永続的な神経後遺症を生じる危険性があると言われています。未破裂脳動脈瘤は発見されるとき

にほとんどの患者さんは無症状ですが、いったん破裂すると 65%の方は死亡ないし寝たきりとなります。そのため破裂の危険の高いケースでは無症状でも手術を行います。また深部良性脳脊髄腫瘍もゆっくりと大きくなるため発見された時は症状が軽微か無症状ですが、深部の脳神経や血管を巻き込んでいることが多く手術による後遺症リスクは高い手術です。

これらハイリスク手術における術後神経後遺症を防ぐため、これまで様々な工夫が行われてきてきました。福井大学病院では 1997 年に国立大学の中で最も早く手術場に CT を設置し(術中 CT)、手術中に出血が生じていないかなどを確認し安全に努めてきました。さらにカーナビのように現在どこを処置しているかを指し示すニューロナビゲーション、手術中の血管撮影装置、蛍光を用いた血管造影や腫瘍造影装置、手術中に患者の運動、感覚、聴覚、視覚機能をモニタリングする脳波モニタリング、顔面神経や飲み込みの神経など脳神経の損傷をモニタリングする脳神経モニタリング、さらに言語機能、記憶機能などの高次脳機能の障害を確認する覚醒下手術をおこない、さらなる手術成績の向上に努めています。

一方これらのモニタリングは多くの施設で行われている反面、どの程度の異常が出たら、術後神経障害が残るかという閾値が明確ではありません。たとえば運動誘発電位検査では一般に 50%以上の反応低下があると術後運動麻痺が生じるとされていますが、50%以上低下しても麻痺が回復する例も多いのです。そこで、この研究では、ハイリスク手術である未破裂脳動脈瘤と深部良性脳脊髄腫瘍に対する手術を対象とし、術中モニタリングが術後の神経機能悪化の予測役立っているのか、その閾値はどれくらいであるのかを、統計学的手法を用いて検討します。術中モニタリングにおいて警告サインとしての具体的な数値を算出することは、これらの手術における後遺症軽減に貢献すると予想しています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

未破裂脳動脈瘤および深部良性脳脊髄腫瘍の患者さんで、2009 年 4 月 1 日から、2022 年 3 月 31 日の間に、福井大学病院脳神経外科において外科的治療を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された患者背景: 患者イニシャル、年齢、性別、合併症、投薬状況、術前、術後、最終外来フォローアップ時の神経学的他覚所見、術前、術後の CT、MRI、RI 検査所見、術中モニタリング所見

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2009年4月から2022年3月までに福井大学病院において外科的治療を受けた未破裂脳動脈瘤および深部良性脳脊髄腫瘍患者さんの年齢、性別、合併症、投薬状況、術前、術後、最終外来フォローアップ時の神経学的他覚所見、術前、術後の放射線学的検査所見をカルテにより確認します。術後および最終フォローアップ時に神経学的所見が悪化しているかどうかを、患者さんの年齢、性別、合併症、投薬状況、術前放射線学的検査所見、術中モニタリング所見によって予測できるか、またその閾値はどれくらいかを、統計学的に検討する。単変量解析、ROC解析、多変量解析を行い術後及び最終の神経学的悪化を最も高い確率で予測する因子の組み合わせ、及びその予測式を算出します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学病院脳神経外科 教授 菊田健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

担当者 福井大学病院脳神経外科 板倉由加

電話番号 0776-61-3111(内線 2364)

FAX 番号 0776-61-8115

メールアドレス itaku@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)