

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院 脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：「脳腫瘍症例において神経認知機能と関連する神経機能局在及び神経回路の解明」

1. 研究の概要

脳腫瘍による圧迫や浮腫により、様々な神経認知機能障害をきたす可能性があります。日常の診療では、神経認知機能の評価が十分でないことから、脳内のどの場所で、どのような神経回路に影響が及ぶと、神経認知機能にどのような影響が及ぼされるのか、十分に解明されていないのが現状です。神経認知機能に関連する脳神経機能局在や神経回路が解明されると、神経認知機能を最大限に温存する手術方法、治療方法が確立する可能性があり、極めて重要な研究と考えられ、本研究を計画しました。

尚、この研究は、脳腫瘍の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

2. 目的

本研究の目的は、脳腫瘍病変によって、神経認知機能に影響が及ぼされる脳神経回路について解析し、神経認知機能を温存する手術方法や治療方法を確立することを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、平成 29 年 7 月から平成 34 年 6 月まで行われます。

4. 対象者

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科に通院または入院中の患者さんで、病理学的に脳腫瘍と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

5. 方法

(1) この研究で行うこと

脳腫瘍（髄膜腫、神経膠腫、神経鞘腫、下垂体腺腫）と診断されて手術を受け、病理学的診断が確定した方を対象とします。手術前、手術後 2 週間、3 ヶ月、6 ヶ月後に神経認知機能検査を受けていただきます。手術前後の MRI 検査所見から、腫瘍の局在や影響を受ける神経回路について評価し、神経認知機能と病変の局在及び神経回路との関連について解析します。

(2) 検査および観察項目

診療録から以下の情報を調査します。

- ① 患者さんの背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など
- ② 手術前、手術後 2 週間、3 ヶ月、6 ヶ月後に神経認知機能検査
- ③ 手術前後の MRI 検査、拡散テンソル画像検査
- ④ 手術前後の神経学的所見について
- ⑤ 病理組織検査

6. 費用負担

この研究に関する経費は、法人運営費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

7. 利益および不利益

(1) 予想される利益

本研究へ参加することによって、直接の利益はありませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（合併症や副作用、等）

本研究では、通常の診療で行われる検査結果を基に解析するため、本研究へ参加することによる、直接の不利益はないと考えられます。

8. 個人情報の保護

この研究では、診療情報・資料に含まれる氏名やカルテ番号など個人情報だけでなく、個人の特定につながる可能性があるデータ（来院日や検査を受けた日など）は、全て削除したり、記号化したり、番号に置き換えたりすることで、個人が特定されないようにしております。

このような匿名化の方法は、「匿名化された情報（どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」と呼ばれていま

す。

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。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関すること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データは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報・資料は、研究終了後はすみやかに廃棄いたします。但し、研究終了後も保存することにつきご同意頂きました場合には、別の研究のために使用させて頂くことがあります。研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

9. 研究に関する情報開示について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究のために行った検査の結果で、あなたの診療に直接関係するものは担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、お知らせすることができます。ただし、他の患者さんの権利・利益を害する場合や、研究の適正な実施に支障となる場合、あるいは法令等に違反する場合は、お知らせすることができませんので、あらかじめご了承ください。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

この研究の実施に伴い、あなたの健康、あるいは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する情報で、臨床において重要なものが偶然得られる可能性があります。その情報を希望する意思の提示が事前にある場合に限り、お知らせいたします。なお、情報開示後でない限り、途中でその意思を変更（撤回あるいは新たに提示）することが可能です。

10. 研究資金および利益相反について

(1) 費用負担および研究資金

この研究に関する経費は、法人運営費で賄われます。したがって、ご参加

いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費（あるいは謝礼）などのお支払いもありません。

（２）利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

【研究担当者】

○竹島秀雄	宮崎大学医学部附属病院脳神経外科	教授
横上聖貴	宮崎大学医学部附属病院脳神経外科	准教授
渡邊 孝	宮崎大学医学部附属病院脳神経外科	講師
山下真治	宮崎大学医学部附属病院脳神経外科	助教
松本文孝	宮崎大学医学部附属病院脳神経外科	助教

（○ 実施責任者）

【連絡先】

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

住 所：宮崎市清武町木原5200番地

電 話：0985-85-3301（脳神経外科病棟）

0985-85-3301（脳神経外科外来）