

札幌医科大学附属病院脳神経外科で2013年1月1日
から病院長承認日までに脳腫瘍の治療を受けられた
方およびそのご家族の方へ。

「神経可塑性の研究 神経機能回復と切除範囲の検討」へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者 札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 木村 友亮

1. 研究の概要

1) 研究の目的

脳には様々な病気が起こり、他の臓器と同様に腫瘍も発生します。一般的には脳腫瘍というと頭蓋骨の内側にできる腫瘍を指すことが多く、厳密な意味での脳腫瘍はその中の一部です。その真の脳腫瘍の患者さんの数は少ないのですが、脳という臓器の特性上治療が難しいことが多く、数が少ないこともあり治療において有用なデータが他の臓器と比較して少ないのが現状です。そのため様々な側面から治療に有益な情報を集める必要があります。

脳腫瘍の治療はさまざまなものがありますが、現在は手術による切除が重要な役割を担っています。手術は病変を摘出することによる治療効果だけではなく、摘出した腫瘍を調べることにより正確な診断を得ることができます。

その目的のためにはできるだけ多くの腫瘍を摘出した方が良いのですが、多くの病変を摘出するとその分失われる脳組織も多くなります。失われる脳組織が多くなると脳の機能が失われることになり、手足の麻痺や言語機能、認知機能などの後遺症が出てしまいます。これらの後遺症は日常生活だけではなく、放射線治療や抗がん剤治療などにも影響が出るため最小限に止める工夫が必要となります。

この臨床研究の目的は、脳腫瘍の手術で摘出を行った脳の部位と言語や運動機能などの脳の機能との関連性を明らかにすることです。

2) 研究の意義・医学上の貢献

手術で実際に摘出した部位や体積と、手術後に出現した症状の関係やリハビリテーションによって改善したかどうかを調べます。それによって神経機能を温存した最大限の摘出範囲を決定することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院脳神経外科で2013年1月以降から病院長承認日までに脳腫瘍の治療を受けられた方を対象としています。

2) 研究期間

病院長承認日から2029年8月5日まで

3) 予定症例数

上記期間中の登録は70名を予定しています。研究全体で100名の登録を目指しています。

4) 研究方法

当院では脳腫瘍の手術を行う際に、病変の部位に応じた神経機能を手術の前後で評価しています。言語機能は主に^{ウェスタン アフェイジア バッテリー}Western Aphasia Batteryというスケールを用いて評価を行い、腕や足の筋力は徒手筋力テストという方法で評価しています。これらの数値を手術の前後で比較することで機能が悪化したかどうか判断します。手術で摘出した部位や体積は手術の前後でMRIを撮影し、比較することで評価します。複数の患者さんの画像を重ね合わせることで共通の摘出部位がわかりますので、手術の後に症状が悪化した患者さんと悪化しなかった患者さんの摘出範囲を比較し安全な摘出範囲を調べます。リハビリによって症状がよくなることも多く、その点も踏まえ最終的な症状の悪化の有無を判断します。

5) 研究に用いる情報の種類

手術前後で撮影したMRIの画像情報やカルテ内の診療情報を用います。

使用する診療情報について

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出して使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩しないためにプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 参加者の基本情報(年齢、性別、診断名、全身状態の指標である
カルノフスキーパフォーマンスステータス
Karnofsky Performance Status)
- 2) 神経学的検査(WAB、MMT)
- 3) MRIで得られた画像情報(摘出範囲および体積、神経線維)

以上の情報の利用を開始する日は2025年2月1日です。

研究で使用する情報のうちWABと摘出範囲の解析は北海道医療大学リハビリテーション科学部 言語聴覚療法学科の専門スタッフへ依頼します。また外部アドバイザーとして新さっぽろ脳神経外科病院のリハビリテーション専門医が研究に参加します。研究の結果を公表する際や他施設で解析を行う際には、研究対象者の個人情報を含まないように加工します。外部への情報提供は本学が使用しているファイル共有サービスを使用します。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から3年間 脳神経外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードなどで管理、制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお保存した情報を用いて新たな研究を行う場合はあらためて研究計画書を作成し臨床研究審査委員会の承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを特定できるデータがわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせなど

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先まで2025年1月31日までにお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないためその点はご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

平日午前9時から17時30分まで

脳神経外科学講座 電話 011-611-2111(内線 33510)

夜間・休日 8階北病棟 電話 011-611-2111(内線 33580)

e-mail: mikunin@sapmed.ac.jp

担当医師 脳神経外科 教授 三國 信啓(研究責任者)