

作成日：西暦 2021 年 2 月 1 日

2004 年 1 月～2020 年 10 月に脳神経外科において、頭部 CT および MRI を受けた方へ
～臨床画像を用いて脳腫瘍に対する新規の内視鏡下の術式の遂行可能性を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：内視鏡下脳腫瘍手術のための臨床画像上シミュレーション

1. この研究を計画した背景

現在脳神経外科領域では、手術用顕微鏡を用いて手術を行うのが一般的ですが、近年の内視鏡器機の技術革新に伴い、脳神経外科領域でもその導入が進んできています。内視鏡を用いることで、開頭部と正常脳への牽引を縮小することができ、より低侵襲に手術を行うことが可能となります。しかしながら、その一方で、安易な導入には高いリスクが伴う可能性があり、導入前に十分なシミュレーションを行う必要があります。

2. この研究の目的

内視鏡下の脳腫瘍摘出術の術式の、遂行可能性、解剖学的個人差による影響や工夫すべき点の検証を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：脳神経外科・教授・間瀬光人

3. この研究の方法

cadaver dissection(解剖による術式の検証)を行うとともに、2004 年 1 月～2020 年 10 月に、当科に受診されたあなたを含めた患者さんの頭部 CT および MRI など臨床画像データを利用して、3D work station (CT や MRI などの画像データを 3 次元処理して、画面上で術式をシミュレーションできるソフトウェア)上で、その術式の内視鏡下での遂行可能性を検証し、術式に影響を及ぼす周辺構造物(大脳、間脳、脳幹、小脳、各脳神経などの神経組織、動静脈、および頭蓋骨と頭蓋底の骨孔)の個体差を計測し、術式の遂行のために工夫すべき点などを明確にします。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest:COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215