

2004年1月～2020年12月に脳腫瘍で手術を受けられた方へ ～カルテ情報を用いて、内視鏡下腫瘍摘出術と開頭腫瘍摘出術の成績を比較 検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：頭蓋内中枢神経系腫瘍に対する内視鏡下腫瘍摘出術の治療成績に関する検討

1. この研究を計画した背景

脳腫瘍(頭蓋内中枢神経系腫瘍)に対する手術は、これまでほとんどが開頭術で腫瘍の切除を行ってきました。しかし近年内視鏡技術の発展とともに、内視鏡を用いて手術の侵襲を少なくする形での腫瘍摘出術が可能となってきています。現時点ではまだ開頭での腫瘍摘出術が主流ではありますか、内視鏡を用いた手術がほぼ同等の成績をおさめられるのであれば、今後より低侵襲な内視鏡手術がさらに進歩していく可能性もあります。本研究は、現時点での内視鏡下手術の治療効果について、これまでの開頭手術と比較し、その利点・欠点を検証するために計画されました。

2. この研究の目的

この研究では、脳腫瘍に対して内視鏡下での腫瘍摘出術を行った場合の治療成績や合併症が、これまでの開頭手術での腫瘍摘出術と比べて劣っているか、あるいは優れているかについて検討し、様々な腫瘍の部位や種類ごとに、どちらの手術法が適しているかについて検証していきます。

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 坂田 知宏

3. この研究の方法

この研究は、脳腫瘍で手術を受けた方を対象とします。これまでに開頭手術で腫瘍摘出術を行った群、今後内視鏡下で腫瘍摘出術を行う群に分け、それぞれの腫瘍の摘出率、合併症、生命および機能予後、術後の神経学的な所見の変化、再発の有無や残存病変の増大の有無について、どちらの群の治療成績が良いかに関して検証していきます。それらの情報については、これまでの画像データや電子カルテ情報を参照します。また現在治療中の方については、今後撮影する画像や臨床情報も参考することになります。

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