

作成日：西暦 2021 年 5 月 14 日

2015年7月から2020年11月に脳神経外科を受診し悪性神経膠腫と診断された、脳血管撮影を受けられた方へ
～悪性神経膠腫の患者さんの脳血管撮影所見の検討についての説明文書～

臨床研究課題名：悪性神経膠腫の患者における脳血管撮影所見の検討

1. この研究を計画した背景

脳腫瘍のうち悪性神経膠腫が疑われる患者さんでは、特別な理由がない限り脳血管撮影を施行しています。腫瘍の血流の豊富や血流の方向などを評価することで後に腫瘍の摘出術が必要になった際に腫瘍摘出操作や出血量の予測などに有用であると考えられます。また過去の症例報告では脳血管撮影を施行し評価した上で、摘出術前に腫瘍の栄養血管を塞栓する治療を施行した報告があります。それにより術中の出血量軽減や手術時間の短縮、内視鏡下腫瘍摘出術の応用などメリットがあると考えられます。当院でも今後、術前に腫瘍の栄養血管塞栓術が安全に可能であると判断すれば、積極的に施行する方針です。

そこで本研究では過去に当院で脳血管撮影を施行した悪性神経膠腫の患者さんの脳血管撮影画像、患者さんの特徴などを後方視的に検討し、いかなる条件の患者さんで安全に腫瘍の栄養血管塞栓術が可能か判断材料を探査することです。

2. この研究の目的

悪性神経膠腫の患者さんの脳血管撮影画像、患者さんの特徴などを後方視的に検討し、いかなる条件の患者さんで安全に腫瘍栄養血管塞栓術が可能か判断材料を探査することを目的とします。

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 間瀬光人

3. この研究の方法

当院で脳血管撮影を施行した悪性神経膠腫の患者さんの脳血管撮影画像、患者さんの年齢や性別、術前の診断名、神経症状の有無、日常生活自立度、放射線学的データ(CT、MRI、脳血管撮影)、転帰(病気の治療における症状の経過や結果)について電子カルテから抽出し、その内容について探索します。

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あなたのデータであると特定されることはできませんので、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