

脳神経外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

脳腫瘍手術における神経内視鏡/外視鏡の有用性の検討

脳神経外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2010年4月1日から2024年9月30日までに神経内視鏡、外視鏡での手術を受けた患者を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030年3月31日

研究目的・利用方法：

脳神経外科では手術操作による正常な脳組織の損傷を防ぐため、顕微鏡下での手術が行われてきました。近年神経内視鏡や外視鏡も手術で使用されるようになり、視軸を自由に動かすことで操作性の向上に寄与し、病変の深部や顕微鏡では死角となる部位も詳細な観察が可能となりました。当科でも神経内視鏡、外視鏡が導入されてからは積極的に使用しています。本研究では当院の脳腫瘍の手術における神経内視鏡、外視鏡の有用性を評価し、治療効果の向上を目的として診療録から情報を収集し、個人が特定されないように加工した上で解析を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

治療等開始前の検査・評価項目

患者背景：性別、年齢、既往歴、抗血小板薬、抗凝固薬の内服の有無

一般身体所見：血圧、呼吸状態、意識レベル

神経所見：麻痺、失語、空間無視などの症状の有無

血液所見：血球数、凝固能、肝機能、腎機能、腫瘍マーカー

画像所見：CT、MRI

治療等実施期間中の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、呼吸状態、意識レベル、創部の治癒の程度

神経所見：術前からの麻痺、失語、空間無視などの症状の変化

画像所見：CT、MRI

手術所見：手術方法、開頭範囲、手術時間、出血量、麻酔方法、病変の摘出度

治療等終了時の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、呼吸状態、意識レベル

神経所見：術前からの麻痺、失語、空間無視などの症状の変化

血液所見：血球数、凝固能、肝機能、腎機能、腫瘍マーカー

画像所見：CT、MRI

術後評価：mRS、ADL、KPS、QOL の評価、再発、新規病変の出現の有無

研究に用いる試料・情報の利用を開始する予定日：2024年12月4日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

氏名：庄田 健二

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 脳神経外科

電話番号：058-230-6271

氏名：庄田 健二

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp