

島回浸潤を伴う神経膠腫に対する二期的摘出術のリスク・ベネフィットに関する後方視的研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の期間に岩手医科大学附属病院脳神経外科において、大脳から発生し島回への浸潤を伴った神経膠腫に対して 2 回に分けた腫瘍摘出術を受けられた方 10 名

2. 研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

目的： 島回浸潤を伴う神経膠腫に対して 2 回に分けて腫瘍を摘出する利点と欠点を明らかにします。

方法：① 電子カルテ上の記録から参加いただいた患者さんの基本情報（年齢、性別など）、身体活動性、症状、MRI 所見、手術時間、術後合併症、再発の有無、生存の有無などをデータとして集めます。また、医療費用も調べます。

② MRI 所見から、腫瘍の発生部位、腫瘍容積、手術による腫瘍摘出率を計測します。

③ 術後の身体活動性や症状の改善あるいは悪化、手術合併症の有無を調べます。

④ 手術から再発までの期間、手術からお亡くなりになった日までの期間を調べます。

⑤ 医療費の総額を調べます。

解析：上記のデータを、同様の腫瘍に対して 1 回の手術で腫瘍摘出を実施した他の研究者による過去の報告と比較します。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究にご参加くださる患者さんからの情報として、年齢、性別、診断名、身体活動性、症状、MRI 画像所見、手術時間、術後合併症、再発の有無、生存の有無、医療費用などをデータとして集めます。

本研究のために使用される情報はインターネットに接続されていない脳神経外科教授室内に設置されているハードディスクに厳重に保存されます。これらの情報は本研究終了から 5 年後／結果公表日から 3 年（いずれか遅い日）に復元不可能となるまで消去されます。

研究成果は学会発表や論文・学術誌へ掲載いたしますが、個人を特定できないように加工して公表されます。また、この研究で得られたデータは将来、他の研究を進めるうえで必要と判断した場合及びその利用目的が妥当な場合に限り、倫理審査委員会が審査・承認し、実施機関の長の実施許可を得たうえで、他の研究へ提供する場合があります。その場合でも情報は個人を特定できないように加工されます。

5. 研究費および利益相反

この研究は、JSPS 科学研究費補助金の一部で行われます。当該研究に関して講座および研究者とメーカーや各製薬企業の間で利益相反は存在しません。なお、この研究にご参加いただいた患者さんへの謝金や謝礼などはございません。

6. お問い合わせ先

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。

この研究への参加を拒否される場合も遠慮なく下記までご連絡ください。患者ご本人の意思を確認できない場合は、近親者の方でも構いません。登録済みの場合は速やかに登録を抹消し、未登録の場合は、選択候補者から削除いたします。また、ご希望があれば、他の研究対

象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

相談窓口および研究への利用を拒否する場合の連絡先

相談窓口：佐藤雄一

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

電話番号：019-613-7111（内線 6422）

FAX 番号：019-907-7060

研究責任者：別府高明

住所：〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

電話番号：019-613-7111（内線 2081）

FAX 番号：019-907-7060

-----以上