

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に、脳腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

脳実質内腫瘍に対する手術侵襲評価に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 助教 矢本 利一

#### 3. 研究の目的

神経内視鏡手術は技術や道具の進歩に伴ってその適応が拡大してきています。特に頭蓋底手術においてその発展は目覚ましいですが、内視鏡下脳腫瘍生検/摘出術も保険収載され、脳実質内病変においてもその適応は拡大してきています。当科では神経内視鏡手術の低侵襲性を第一に考え内視鏡下脳腫瘍生検/摘出術の手技は小さな傷で穿頭手術での手技に統一しているが、小開頭でやや大きめの傷ができる手術による報告もあり、傷の大小によって患者さんにどのような利点があるのかは一定の見解が得られていません。また、内視鏡下脳腫瘍生検/摘出術がどういった患者に対して有用であるかも一定の見解が得られていません。そこで本研究では、脳実質内腫瘍を有する患者さんに対する手術侵襲が、手術手技によって違いがあるのかを明らかにすることで、穿頭手術で行う神経内視鏡手術の脳実質内腫瘍に対する対象患者/病変を決定する上での有益な情報を得ることを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に入院歴のある患者さんで、平成23年1月1日から令和5年3月31日までの期間中に、18歳以上で脳実質内腫瘍に対して手術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢や性別、既往歴、常用薬、生活歴、原疾患、病名といった患者背景、臨床症状、血液検査結果、画像検査結果、病理検査結果、遺伝子検査結果などの検査情報、治療内容、治療後の経過、合併症に関する情報です。令和5年3月31日時点までのデータを利用いたします。

##### (3) 方法

多変量解析にて評価を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被るこ

とは一切ありません。

**7. 資金源及び利益相反等について**

資金源は講座研究費で、利益相反はありません。

**8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 担当医師 助教 矢本利一

TEL : 073-441-0609 FAX : 073-447-1771

E-mail : tyamoto@wakayama-med. ac. jp