

「内視鏡を用いた5-アミノレブリン酸による悪性脳腫瘍の術中蛍光診断についての検討」 へのご協力へのお願い

研究機関名：関西医科大学脳神経外科学講座

研究機関の長：関西医科大学脳神経外科 教授 浅井昭雄

研究責任者：関西医科大学脳神経外科 診療教授 埜中正博

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、**診療後の診療情報等**を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

1. 研究の概要

背景、目的、意義：

脳腫瘍の中には、周りの正常脳との見分けがすぐつく、境界がはっきりした腫瘍と、周りの正常脳との境界が不明瞭な腫瘍があります。境界がはっきりしない腫瘍の摘出は難しく、正常脳を傷つけたり、腫瘍の取り残しが生じる危険性が高くなります。近年アミノ酸の一種である5-アミノレブリン酸と呼ばれる物質が、一部の脳腫瘍に取り込まれ、ポルフィリンIXという蛍光物質になり、腫瘍を特殊な光を当てると赤く光ることがわかりました。この方法は術中蛍光診断と呼ばれており、すでに安全性も確立して保険承認も得て、一般的な診療として当院でも2004年から実施しています。蛍光を発する腫瘍を観察する方法は、手術顕微鏡を用いる方法と、内視鏡を用いる方法がありますが、それぞれの利点と欠点については明らかではありません。そのため、これまで関西医科大学にて術中蛍光診断を実施した患者さんのデータを用い、顕微鏡と内視鏡のそれぞれの利点と欠点を解析し、より多くの患者さんたちの診療に役立たせていただこうと考えています。

2. 研究の方法

研究対象者：

2014年4月1日から2027年3月31日に関西医科大学脳神経外科を受診された患者さん。

研究期間：

倫理委員会承認後より 2028年3月31日

研究方法：

研究者が診療情報・病理所見・CT,MRI 画像・手術時の腫瘍の蛍光を見た画像データ等の情報を収集し、病態との関連性について調べていきます。

使用する情報：

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・来院または治療年、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴
- ・診察所見、治療経過、治療内容、CT、MRI や脳血管撮影などの検査データ、手術時に撮影した病変部の画像（動画を含む）

情報の保存、二次利用：

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、関西医科大学脳神経外科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、脳神経外科のホームページおよび外来掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

3. 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。

この研究についてご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんのでお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

関西医科大学 脳神経外科 診療教授 埜中正博

電話：072-804-0101（平日：9時～17時）

ファックス：072-804-2502