

2019年4月1日から2021年3月31日に

当院で脳生検術を受けた方へ

— 研究実施のお知らせ —

研究の題名： 磁場式ナビゲーションシステムを用いた脳生検術における有用性と安全性の検討

研究期間： 病院長の許可日～2022年12月31日

研究責任者： 脳神経外科 副部長 森田隆弘

青森県立中央病院脳神経外科では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年5月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

脳生検術は画像検査のみで確定診断が得られず治療方針が定まらない病変に対して行われ、開頭手術、定位式フレームを用いた定位的手術、開頭手術用の頭部固定フレームで固定したナビゲーションガイド下の手術などがあり、病変に応じた使い分けがなされています。ただし、低侵襲とされる定位的手術や従来のナビゲーションガイド下生検術であっても頭部をフレームで固定しなければならず術野以外の創が不可避であったり、通常の手術では使用しない特殊な機材に習熟しなければならないという問題があります。

当院のナビゲーションシステムには頭部周囲の磁場の变化を位置情報に利用する磁場式ナビゲーションシステムが付属しており、このシステムは通常の手術で用いるシステムであるため機材の面で特殊技能が不要であり、頭部の固定が不要のため術創以外の創を作らずに済むことから上記のデメリットを回避することができます。ただしこのシステムを用いた脳生検術の報告は少なく、実用に耐えるものか否かが不明です。そのため、当院で磁場式ナビゲーションシステムを用いて行った脳生検術の結果を調べることでこの方法が実用的かどうかを確認することができ、より低侵襲で安全な手術につながる可能性があります。

【研究の方法について】

2019年4月1日から2021年3月31日までの間に当院で磁場式ナビゲーションシステムを用いた脳生検術が行われた方を対象とします。診療録より年齢、性別、病名、手術時間、病理診断、合併症、術中に起こった問題の有無、臨床検査値、CT/MRI等の画像などを抽出して検討します。

なお、この研究に必要な臨床情報は、全てカルテから取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

青森県立中央病院 脳神経外科

副部長 森田隆弘

TEL：017-726-8111