

情報公開文書

覚醒下手術について単施設後方視的調査研究

はじめに

脳神経外科の手術では、脳の機能を温存するために覚醒下手術を実践しています。覚醒下手術は、脳神経外科の手術操作により神経症状が悪化する可能性があり、それを手術中、覚醒下で評価が可能な場所の病変に適応されます。覚醒下手術は確立した手術法である一方で、手術機器、麻酔機器、麻酔薬の進歩とともにその治療成績や臨床上の問題点が刻々と変化しています。

研究の目的

本研究の目的は、京都大学医学部附属病院(以下、当院)脳神経外科で覚醒下手術を受けられた患者さんを対象に、手術中の生体情報、治療内容や副作用などの情報を収集し、評価することで、覚醒下手術の治療成績、安全性、患者さんの満足度の向上に役立てることです。

対象となる患者さん

2004 年 1 月 1 日以降 2024 年 12 月 31 日の間に、当院脳神経外科で覚醒下手術を受けられた患者さんのうち、「R1843: 覚醒下手術について単施設前方視的調査研究」に不同意の患者さん以外が対象となります。年齢の制限は設けておりません。

研究実施施設

京都大学、大阪公立大学大学院、京都橘大学、関西医科大学

研究方法

1 対象となる患者さんの基本情報、手術中の生体情報、治療の内容・経過などの診療情報を収集し、データベース化します。

2 基本情報、生体情報、診療情報等を照らし合わせ、統計調査を行います。

具体的には次のような情報を調査致します。

・基本情報: 生年月日、性別、診断名、単発・多発、腫瘍の部位、身長、体重、既往歴、家族歴、生活歴、術前投薬内容、KPS、PS、神経症状、術前に得られている血液や画像データ、生理機能検査、神経心理学的検査の結果等

・麻酔中の使用薬剤、生体情報、気道確保方法、看護記録など

・治療内容: 外科治療の内容、放射線治療、化学療法の有無、時期、内容、ステロイド投与の有無

・術中脳機能検査の結果

・抗けいれん薬の内容: 治療が開始された時期、服用量と服用回数および血中濃度

・副作用の内容、出現時期、副作用出現後の対応

・転帰: 最終転帰確認日、経過観察期間、経過観察(外来受診)間隔

・術後インタビュー内容・QOL 調査結果

- ・残余検体ならびに摘出臓器等内薬物濃度測定結果、薬物動態関連遺伝子型
- ・術前中術後に実施した、身体機能、高次脳機能、心理状態等検査結果
- ・術前中後に実施した画像データ

以上の方法で、本研究開始日(2018 年 7 月 26 日)以降に検索を進める予定ですので、本研究を行うことで患者さんに通常診療以上の金銭的あるいは肉体的なご負担が生じることはありません。

患者さんの個人情報の管理について

患者さんの情報は仮名化させていただき、個人情報の保護に務めます。本研究実施過程およびその結果の公表(学会発表や論文など)の際に、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

管理責任者:京都大学医学部附属病院 脳神経外科 荒川芳輝

不利益の排除

今回の研究に参加されない意思を表明された方にも最善の治療がなされます。

参加の拒否および承諾後の撤回

これまで、覚醒下手術を受けられた患者さんで、本研究への参加を拒否される方は以下のお問い合わせ先までご連絡ください。本研究のデータベースより、ご本人の個人情報を削除いたします。このお申し出はいつでも受け付けます。

患者さんからの相談への対応

患者さんの求めに応じて、他の患者さん等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を書面にて開示します。ご希望される方は下記問い合わせ先までご連絡ください。

その他

・試料・情報の保管および廃棄の方法

『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成 27 年 7 月 30 日 研究担当理事裁定制定』の規定により、京大病院で保存するデータ、各種記録の保存期間は当該論文等の発表後少なくとも 10 年とします。その後、シュレッダーを用いる、あるいは試料の種類により適切な方法で破棄いたします。

保存・管理責任者:京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 荒川芳輝

・本研究で得られた情報は、保管期間中に、本研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合にはあらかじめ倫理審査委員会の承認を受け、患者さんの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

・倫理審査と許可

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て行われています。

・研究資金・利益相反

本研究に関し、公的研究費(国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)革新的がん医療実用化研究事業、厚生労働科学研究費助成事業 基盤研究(B)「正常脳組織のゲノム解析による IDH 変異型グリオーマ発生基盤の解明と先制医療開発」)を用いて実施し、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。

利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

問い合わせ先

・研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 脳神経外科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL:075-751-3459, FAX:075-752-9501
研究責任者 脳神経外科 教授 荒川芳輝

・京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
TEL:075-751-4748 E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究期間

研究機関の長の実施許可日(2018 年 7 月 26 日)以降 ～2030 年 3 月 31 日

研究代表者

京都大学医学部附属病院 脳神経外科 教授 荒川芳輝