

研究協力のお願ひ

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

脳神経外科学教室

記

研究課題名：開頭腫瘍摘出術を施行した脳腫瘍患者における認知機能と経過についての検討

研究の目的：当院において脳腫瘍に対する開頭脳腫瘍摘出術を施行した症例における初発症状と、発症から受診までの期間、認知症状の術前術後評価を調査することによって、認知症患者に対する脳腫瘍診断の注意点、および術後の認知機能改善の予測因子を検証することを目的とします。

研究の意義：脳腫瘍は発生部位により症状が異なり、またその症状が緩徐に進行するため、初発症状の発見が遅くなることが多い疾患です。脳腫瘍の症状としては頭痛、麻痺、認知機能低下や痙攣発作がありますが、認知機能障害の頻度は8-30%との報告があります。しかし認知機能低下が初発症状の場合、症状が明らかではないため医療機関への受診までに期間を要する症例が多いことが問題視されています。本研究は認知症患者さんに対する脳腫瘍診断の注意点、および術後の認知機能改善の予測因子について検証します。

研究の対象：2015年1月1日から2018年12月31日までに本学附属病院にて、脳腫瘍に対して開頭腫瘍摘出術を施行した患者さん。

研究の方法：カルテより患者さんの基本情報（性別、年齢、主訴、現病歴）、開頭脳腫瘍摘出術の術前、術後、手術2-6か月後の認知機能（HDS-R、MMSE、FABなど）や自覚症状の経過を抽出して、脳腫瘍関連因子を統計学的に解析します。

※ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の

申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出を

された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学脳神経外科学 平松 亮）が利用いたします。

研究期間： 研究実施許可日～2021年9月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

研究内容（観察の方法、取得する情報等）： 患者さんの基本情報（性別、年齢、主訴、現病歴）、開頭脳腫瘍摘出術の術前、術後、手術 2-6 か月後の認知機能（HDS-R、MMSE、FAB など）や自覚症状の経過を電子カルテより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピューター内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学 脳神経外科学 平松 亮

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：大阪医科大学 脳神経外科学 教授 鱈淵昌彦

大阪医科大学 脳神経外科学 助教 矢木亮吉

大阪医科大学 脳神経外科学 准教授 川端信司

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 脳神経外科学教室

(大阪医科大学附属病院 脳神経外科)

担当：矢木亮吉

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363