

2017年4月1日から2023年10月31日に、当院で神経膠腫の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：グリオーマ手術におけるピオクタニン注入を併用したフェンスポスト法の有効性研究

研究期間：医学域長の許可日～2024年3月31日

研究責任者：山梨大学医学部脳神経外科講座 助教 埴原光人

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（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】

神経膠腫の摘出術において、予定した摘出部位を確実に摘出するためにナビゲーションシステムを用いたフェンスポスト法という方法が広く用いられています。しかし、フェンスポストは時として顕微鏡視野の妨げになり、さらに一度フェンスポストを抜去するとその留置場所が不明となってしまう点が問題でした。そこで我々は、フェンスポストを留置した際にピオクタニン液を注入し、その留置先端部をマーキングする方法（ピオクタニンフェンスポスト法）を開発しました。本研究の目的は、ピオクタニンフェンスポスト法の有効性と安全性を検証することです。

【研究の方法について】

本研究では、山梨大学医学部脳神経外科においてピオクタニンフェンスポスト法を施行した患者さんにおいて、後方視的に摘出率を解析し、また合併症がなかったか調査します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

神経膠腫の患者さんで、2017年4月1日から2023年10月31日の間に手術を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部脳神経外科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・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。

【利益相反について】

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関

して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【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、メール又はFAXにてご連絡ください。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くださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科学講座

助教 埴原光人

メールアドレス：mhanihara@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-2468