

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

術中ガンマ波規則性解析を用いた非機能野可視化技術による安全で確実なグリオーマ手術の開発

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日から2034年12月31日に昭和大学病院脳神経外科で脳腫瘍の手術を行った患者さん  
ただし以下の患者さんは除きます。

1) 以下のいずれかの既往歴又は現病歴を有する患者さん

- ・脳炎、多発性硬化症又は他の中枢神経感染症の既往
- ・MRI用造影剤が禁忌となる状態

(例：ペースメーカー又は持続注入ポンプを体内に留置している患者、MRI用造影剤に対するアレルギーを有する患者)

2) 以下のいずれかの腫瘍の存在が確認された患者さん

- ・腫瘍の脳外転移
- ・上衣下、くも膜下播種

3) 治療の実施を困難にする、活動性でコントロール不良の感染症を有する患者さん

4) その他、研究責任医師又は研究分担医師が対象として不適格と判断した患者さん

## 2. 研究目的・方法

【目的】グリオーマ(神経膠腫)は最も頻度の高い悪性脳腫瘍です。グリオーマの外科治療の基本は安全に最大限の摘出を行うことですが、合併症を出してしまうとその後の治療経過が悪くなることも知られています。いかに合併症を出さずに手術を行うかが大事になります。グリオーマはしばしば痙攣を合併します。最近の報告ではWHO grade2のグリオーマ73.7%、grade3 66.7%、grade4では56.8%の患者さんに痙攣発作を認めます。腫瘍本体がけいれんの原因になる以外に、腫瘍周囲がけいれんの原因になるとの報告もあり、腫瘍関連したけいれん発作は最大限の腫瘍摘出がなされると、けいれんのコントロールは良好になりますが、大事な脳機能がある場所(機能野)の近くにできた腫瘍では摘出が困難になることがあります。

機能野の近くの腫瘍手術では、頭蓋内に電極留置して脳機能の場所を知る(脳機能マッピング)や覚醒下手術によって危険な部位をあらかじめ推定することはできますが、摘出しても問題ない部位を特定す

ることは困難です。

我々の施設では脳波の一つであるガンマ波の規則性解析を用いたてんかん患者さんの手術を行っています。てんかん焦点部ではガンマ波規則性が高くなっており、同部位を摘出しても機能面の問題がないことをこれまでに報告しています (Sato Y, Tsuji Y, Kawauchi Y, Iizuka K, Kobayashi Y, Irie R, Sugiyama T, Mizutani T. Epileptogenic zone localization using intraoperative gamma oscillation regularity analysis in epilepsy surgery for cavernomas: Patient series. J Neurosurg Case Lessons 2021;1:20121)。一方、原発性脳腫瘍における脳波は健常者に比べて、脳波の複雑性が高いことが報告されており、腫瘍周囲脳の正常な脳機能が退廃した機能低下した脳において、脳波の複雑性が高いことが示されています。

そこで我々は、ガンマ波規則性解析を用いて、脳波の複雑性が高い部位をガンマ波の規則性が有意に低い(複雑性が高い)場所として機能が低下した部位を描出することを目的としています。

【方法】手術中に脳の表面の脳波解析を行っているため、このデータを使わせていただきます。データを採取する目的のみで新たに手術を行うことは致しません。

得られたデータを使用して脳機能が低下している部位を可視化させ、実際に手術で摘出した部位との比較・検討を行います。

・情報の保存及び、研究終了後の破棄(はき)の方法 それぞれの情報は個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化され、その所在や使用に関する履歴は研究責任者が厳重に管理します。研究終了後も、発表した成果の確認等、追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、保存する必要があります。さらにこれらの資料は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちますので、研究に用いた情報等は本研究が研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管いたします。

情報等の廃棄(はいき)が必要になった場合、適切な方法で廃棄します。

### 3 . 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2035 年 3 月 31 日まで

### 4 . 研究に用いる試料・情報の種類

病歴(性別、年齢、診断名、入院日、転入日、退院日、入院期間、転帰、無増悪生存期間・全生存期間)、CT・MRI 検査の診療情報、腫瘍の摘出率、合併症の有無、術中脳波データ

### 5 . 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内で保管し、昭和大学病院および昭和大学脳機能解析・デジタル医学研究所とパスワードを設定したUSBメモリで共有致します。

### 6 . 研究組織

研究責任者 医学部脳神経外科学講座 医師・講師 小林 裕介

分担研究者	脳機能解析・デジタル医学研究所	医師・准教授	佐藤 洋輔
	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	川内 雄太
	脳機能解析・デジタル医学研究所	医師・講師	高橋 純一郎
	脳機能解析・デジタル医学研究所	医師・助教	田中 宏祐
個人情報管理責任者	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	近 貴志

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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。ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学医学部脳神経外科学教室 氏名：小林裕介

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03 3784 - 8605