

後ろ向き観察研究用

本院患者さんへの情報公開用文書（ホームページ、掲示用 周知文書）

自主臨床研究「覚醒下手術におけるリスク因子の後方視研究」についての説明

1, はじめに：

覚醒下手術は主に脳腫瘍に対して摘出範囲を最大限に、術後合併症を最小限にするために行われています。しかしながら、術中覚醒時に診察不能となることも時折あります。本研究の目標は、術前にそのような症例のリスク因子を検討し、より安全に手術を行うことです。

2, 研究対象：札幌医科大学附属病院において2012年1月1日から2020年3月31日までに覚醒下手術を受けられた患者さんが対象となります。

3, 研究内容：

覚醒下手術を行った患者さんのうち術中覚醒時の言語・運動機能評価が困難であった群を poor awake group (プアアウェイクグループ)、評価可能であった群を good awake group (グッドアウェイクグループ)とし、poor awake group のリスク因子を評価します。検討項目としては年齢、性別、病変部位、病変のサイズ、術中体位、術前の言語機能障害の有無を検討します。主要評価項目は、術中覚醒時に言語・運動機能の評価が困難であった症例のリスク因子を検討し、副次評価項目は評価が困難であった症例を覚醒不良、不穏、痙攣に分け、それぞれのリスク因子を検討します。

4, 患者さんの個人情報の管理について：

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化など秘密保護に十分配慮します。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

5, 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について：

2012年1月1日から2020年3月31日までに覚醒下手術を受けられた患者さんの中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。オプトアウト期間は情報公開より2020年8月31日までとします。すでに科学論文として公開されている場合にはデータの削除は出来ないこともあります。

6, 予定症例数：

200例

7, 研究期間 :

病院長承認日から 2022 年 3 月 31 日まで。

8, 医学上の貢献 :

研究成果により、術前に覚醒下手術のリスクが高い患者さんを把握でき、より安全な手術に繋がります。

9, 問い合わせ先 :

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

本院研究責任者 三國 信啓

同院研究分担者 三上 毅、秋山 幸功、時永 泰行、栗原 伴佳

【平日 TEL (011) 611-2111 内線 3351 (教室) 休日・時間外 FAX (011) 614-1662】