

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：高齡脳神経外科患者の術後経過に関する臨床的検討

1. 研究の概要

高齡者での脳神経外科手術はご本人へのご負担が大きく、手術適応の判断が難しい病状もあります。当施設にて治療を受けて頂いた患者さんの臨床情報を解析し、これらの疑問点につき検討する事を本研究は目的としています。

2. 目的

本研究は、高齡脳神経外科治療を安全に行うための臨床指針を解明する事を目的としています。

なお、この研究は、高齡患者さんでの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2030 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2010 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日まで本院脳神経外科に入院され、脳神経外科手術を受けた 75 歳以上の方が対象となります。

5. 方法

(1) この研究で行うこと

対象となる患者の基本情報、頭部 MRI データ、治療に関わる経過を集積します。

(2) 検査および観察項目

患者さんの診療録から、調査開始時点における下記の情報を調査します。

- ①患者基本情報：年齢、性別、初発症状、KPS（全身状態）、手術内容、退院時の状況
- ②初回画像検査：腫瘍の局在
- ③予後：無増悪生存期間、全生存期間

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

職名：助教 氏名：河野 智樹

電話：0985-85-3128 （医局）

FAX：0985-85-9881 （外来）

研究責任者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 沖田 典子