

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	頭蓋内くも膜嚢胞の手術適応と臨床像の後方視的追跡研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 脳神経外科 林 康彦
研究参加拒否 申込受付期間	2026年11月30日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日
対象者	2000年1月～2019年2月までの間に、当院脳神経外科で頭蓋内くも膜嚢胞と診断を受けられた方
当該研究の意義・ 目的	今回の研究は、手術による嚢胞開放を施行した頭蓋内くも膜嚢胞の術前及び術後の放射線学的、症候学的、神経学的な評価を追跡して、機能予後を明らかにする。さらに、追加手術の有無とその効果に関しても明らかにすることです。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、これまで当院にて診断されたくも膜嚢胞の患者で治療を行なったものと経過観察を行なったものに分けて、その放射線学的評価、手術方法、神経学的評価と治療後の追跡から生活の質に関する評価を行うことです。得られたデータから、1) 頭部CT (頭蓋骨の変化) MRI (嚢胞の大きさ、部位、出血の有無) など、2) 症候、神経学的初見、3) 手術をした場合の嚢胞壁の病理所見、4) 追跡期間から生活の質の評価、5) 手術方法 (開頭顕微鏡法、穿頭内視鏡法) を解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。
利用又は提供する 外部への試料・情報 の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究 対象者等の求め に応じて、研究対 象者が識別される 試料・情報の利用 又は他の研究機関	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

への提供を停止する旨について	
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 脳神経外科学 林 康彦 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（6503）

作成日： 2024年2月29日