

公開文書

2024年 11月 11日 第 1.0 版

2024年 12月 6日 第 1.1 版

課題名： 脳腫瘍術後の早期発作に関する観察研究

Observational study on early postoperative seizures after brain tumor surgery

1. 研究対象者

2022年4月～2028年3月の間に、脳腫瘍に対する摘出術を当院で受けた方。

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2028年12月31日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始(予定)日：2025年1月1日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

脳腫瘍手術における抗てんかん薬の使用と術後早期発作の発生状況を把握し、背景因子を含めた情報を整理し検討することです。

5. 研究方法

筑波大学附属病院（以下、当院）で保有する既存の情報のみを用いた観察研究です。過去の診療記録等を調べることで、研究に必要な情報を収集します。それにより得られたデータを学会や論文にて発表します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、BMI、てんかん/けいれん発作歴の有無、発作の種類や回数、周術期の抗てんかん薬の使用歴・種類、術後1週間以内の発作の発生、病変の部位、行った手術手技や摘出度、病理診断、術後合併症（出血や梗塞など）、脳波施行の有無や所見、など

7. 外部への試料・情報の提供

なし。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供

なし。

9. 研究組織

当院単独の研究

10. 利益相反等

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は筑波大学脳神経外科の研究費（運営交付金）により実施します。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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としないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院 脳神経外科

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話番号(緊急連絡先)： 029-853-3220 (脳神経外科ステーション 平日 8:30～17:15)

研究責任者：筑波大学附属病院 脳神経外科 病院講師 杉井成志