

東京大学医学部附属病院脳神経外科にて覚醒下手術を行い、 リハビリテーション科にて手術前後のリハビリテーションを 行った方およびそのご家族の方へ

当院では脳神経外科において覚醒下手術を行った方を対象に研究を行っています。具体的には手術中に行った検査課題の結果や、手術前後の言葉や認知面の検査結果とその経過を調べます。

この研究は覚醒下手術を行った方への適切なリハビリテーションプログラムを行うための資料となります。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2022年6月30日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

覚醒下手術による脳機能マッピング及び周術期リハビリテーション介入における言語・高次脳機能の経時的変化（審査番号 2021402NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部

研究代表者 荻野亜希子 リハビリテーション部 言語聴覚士

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

研究機関 東京都立大学 人文社会学部 言語科学教室

研究責任者 荻野 亜希子 大学院生

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

この研究に利用する資料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2024年3月31日

【対象となる方】

2015年4月1日～2021年12月31日の間に当院脳神経外科で覚醒下手術を受けられ、術前から言語聴覚士(ST)によるリハビリテーション評価・プログラムを行った方。

【研究目的・意義】

覚醒下手術では脳の手術予定部分とその周囲の、言葉や認知の機能を正確に把握することが非常に重要になります。そのためには手術前の言語や認知の機能を詳しく評価し、術中に行う言葉や認知の検査課題を決めていくことが推奨されています。

当院では2015年から手術チームにリハビリテーション科のSTが参加し、術前の評価に加えて術中の評価にも関わっています。STが手術前から一貫して患者さんを担当することで、術中の患者さんの不安を軽くし、できるだけ安心できる環境で術中の評価を行うこと、また手術後の経過をしっかりと評価し、社会復帰を含めた長期的な支援が行うことを目標としています。

私たちは手術中に行う検査課題の確実性をより高めること、また術前・術後のリハビリテーションをより効果的に行うために、リハビリテーションを実施した方の術前～術後の言葉や認知面の機能の変化、また手術中に行った検査課題の結果を調べます。

【研究の方法】

私たちは、覚醒下手術を実施した患者さんの診療録をもとにした、診療用のデータベースから患者ID、年齢、性別、入院日、手術日、手術側、腫瘍の位置、手術中に実施した検査の内容とその結果、リハビリテーションで実施した言葉や認知面の検査の実施日とその結果を収集します。加えて術前に脳機能の検査（fMRI、WADAテスト、脳磁図検査）を行われた方はその結果も収集して研究目的に使用いたします。あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、研究成果を東京都立大学の学位論文として執筆し、印刷したものを東京都立大学へ研究責任者が直接提出します。同時にPDF化したファイルを電子メールにて東京都立大学へ送付します。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

これまでの診療でカルテに記録されている画像検査、リハビリテーションにて実施された検査の結果を収集して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される資料や情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した資料や情報等は、解析する前に患者ID等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な

場合には、当部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の資料や情報を使用してほしくない場合は下記の問い合わせ先に 2022年5月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、東京都立大学図書館、東京都立大学機関リポジトリ (<https://tokyo-metro-u.repo.nii.ac.jp/>)、その他の国内及び海外のデータベース等においても公表します。

収集した資料や情報等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データベースを消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本音声言語医学会研究助成金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年4月

【問い合わせ先】
連絡担当者：荻野 亜希子

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学医学部附属病院 リハビリテーション部
電話 : 03-5800-8680 (内線 34536) FAX : 03-5800-8680
e-mail : oginoa-reh@h.u-tokyo.ac.jp