

橋本市民病院を受診された患者さまへ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。本研究の対象者に研究等への参加をお願いすることがありますので、ご協力よろしくお願いいたします。

研究課題名	フルオレセイン蛍光色素による脳腫瘍摘出術時、脳腫瘍可視化に関する研究
研究担当者	橋本市民病院 脳神経外科 垣下 浩二
目的・概要	<p>脳神経外科手術において腫瘍摘出時、腫瘍が浸潤性であるため通常の顕微鏡で観察しても腫瘍と正常脳の境界が不鮮明であることが多く、腫瘍を可視化し評価することは重要です。この手段として、各種蛍光色素を使用して診断する光線力学診断が臨床使用されている。蛍光撮影で用いられる蛍光色素には、fluorescein sodium (フルオレセイン) とIndocyanine green (ICG)とがあります。各色素ともに化学的に安定で毒性が低く、正常な血液脳関門を透過しないので脳血管撮影や正常な血液脳関門が破壊されている腫瘍と正常脳の鑑別には理想的な色素です。最近市販されている世界的なメーカーの手術顕微鏡には両色素それぞれに対応した蛍光撮影機能が内蔵されています。そうした現状の一方で、「脳神経外科手術における脳血管の造影」という効能効果がICGには掲載されていますがフルオレセインには記載されていません。このため蛍光脳血管撮影でフルオレセインを使用する際には適応外使用と見なされます。ICGにくらべ、フルオレセインの蛍光強度がさらに強いためこれを使用し、術中脳腫瘍の可視化を検討します。収集したデータを分析することで、以下について明らかにする。</p> <ul style="list-style-type: none">● 顕微鏡下手術時、腫瘍別によるフルオレセイン陽性率● 従来の造影剤陽性病巣とフルオレセイン陽性部位の相違● フルオレセイン陽性部位と陰性部位部位の病理組織悪性度評価● 腫瘍摘出率評価(術後MRIによる画像評価)● 蛍光色素を用いた光線力学治療への可能性
研究対象 実施機関 実施場所等	研究対象: 橋本市民病院脳神経外科入院患者 実施機関: 橋本市民病院脳神経外科 研究実施期間: 倫理委員会承認日から平成35年9月30日まで
研究期間	2018年11月2日～2023年9月30日
研究等における倫理的配慮、人権擁護及び個人情報保護等	患者さんの手術・治療・病理組織結果に関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて台帳に入力されるが、新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表を作成し管理。これは、手術・非手術・治療後、一定期間が経ったあとの情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要があるためである。この対応表は施設内で厳重に保管。
備考	