

研究課題名 「ICG 神経内視鏡を併用した経鼻頭蓋底手術」

① 研究目的および方法

- 経鼻的内視鏡下頭蓋底手術は周囲に内頸動脈、海綿静脈洞、視神経、下垂体など重要な構造や器官が存在する部位の手術です。これらは腫瘍や骨に埋もれて存在しますので、正確な位置がわからない場合があります。これまで、血管の評価に対しては ICG 内視鏡もインドシアニンググリーン（ジアグノグリーン注射用 25mg、以下「ICG」とする。）も承認され、多くの症例で使用されてきています。
- これまでの知見で、ICG 内視鏡による正常組織と腫瘍の鑑別が有用であることは報告されていますが、未承認となっています。大変有用な使用方法であるので、症例を重ね正常組織と腫瘍の鑑別に対する使用方法としての承認を目指しています。
- 腫瘍と正常組織の区別や視神経や下垂体機能の予測などに利用できる可能性があり、最終的には内視鏡的頭蓋底手術の安全性を高めることが本研究の目的です。

方法

1. 通常の経鼻的内視鏡手術を行います。
2. より安全な手術を行う為に、血管周囲や重要な正常構造（視神経や下垂体など）に達したところで ICG 内視鏡に交換し、ICG を静注します。ICG シグナルを観察しデータを数値化するために専用のコンピューターへ転送し手術中に蛍光強度を計測します。
3. 測定は2～3分で終了します。

② 研究の対象となる方

大学院生命科学研究部長(医学部附属病院長)承認日から2020年3月31日までに経鼻的内視鏡下頭蓋底手術を受けられる患者様の中で約30名

③ 利用する試料・情報の項目

手術前後に撮影したMRIなどの画像データ・血液データ・神経診察データ

術中ビデオデータ

④ 研究機関の名称ならびに研究機関の長および研究責任者

研究機関の名称：熊本大学大学院生命科学研究部

研究機関の長：安東由喜雄

研究責任者：矢野茂敏

⑤ 本研究に関する資料の入手・閲覧について

ご要望があれば患者様とご家族に限り、この研究の計画書をご覧いただけます。下記担当者までご連絡ください。

⑥ 個人情報の取り扱いについて

- 個人情報は研究のため特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
- 取得した情報を用いて解析した結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定しうる情報は含みませんので、ご安心ください。
- 修得した情報は厳重に管理いたします。
- 本研究で取得、管理している情報は学外に出ることはありません。
- 情報の管理停止をご希望される方は、下記担当者までご相談ください。

⑦ 利益相反について

本研究計画は、通常の医療費によって行われます。

本研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。

⑧ お断りのお申し出について

本研究に、ご自身のデータを使用してほしくないと思われる場合は、その旨下記の連絡先までお申し出ください。
その場合でも、通常の診療などで不利益を受けることは全くありません。

⑨ お問い合わせ・ご相談の連絡先

熊本大学医学部附属病院脳神経外科
担当者 秀 拓一郎
住所: 熊本市中央区本荘 1-1-1
電話: 096-373-5219
FAX: 096-371-8064