

研究のご協力をお願い

札幌麻生脳神経外科では下記の臨床研究を行います。皆様におかれましては本研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう、お願いいたします。

なお、本研究への参加を希望されない場合、または本研究に関するお問い合わせは、お手数がかかりますが、当院連絡先までご連絡ください。

1. 研究名： 脊髄腫瘍に対する delayed window ICG の有用性の検討

2. 研究の対象

2025 年 11 月から 2027 年 9 月に当院で脊髄腫瘍に対する手術治療を受ける方

3. 研究期間

2025 年 11 月（倫理委員会承認後）～2027 年 9 月 30 日

4. 研究目的

脊髄腫瘍摘出術において、脊髄腫瘍は性状の神経組織と区別しづらいことがある。既存の術中支援技術として、超音波検査やナビゲーションシステムなどが挙げられるほか、近年、インドシアニンググリーン（ICG）を用いた、delayed window ICG 術中蛍光造影が報告されている。本研究の目的は、様々な脊髄腫瘍に対して、delayed window ICG を用いた術中蛍光造影を実施し、その有用性を探索することである。

5. 研究方法

脊髄腫瘍摘出術の際、腫瘍を観察する 1 時間以上前に、ICG（0.5～1.5 mg/kg）を静脈内投与し、手術顕微鏡の蛍光観察モードを用いて脊髄腫瘍を観察する。また、術中の観察所見と、術前の検査（CT、MRI など）の所見を比較する。試薬（ICG）は、肝機能検査や循環機能検査、脳血管の術中評価などに広く使用されている薬剤である。脊髄腫瘍に対する使用は一般的ではないが、他施設から、脊髄神経鞘腫に対して ICG（1.5 mg/kg）を安全に使用したという報告がなされており（『脊髄神経鞘腫に対するインドシアニンググリーンを用いたリアルタイム術中蛍光造影の有用性』、脊髄外科 39 巻 1 号、2025 年）、本研究でも安全に使用可能と考えている。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号・年齢・性別・合併症（既往歴）・内服薬・発症形式・発症年月日・初診年月日・初診時神経学的所見・画像所見・入院年月日・手術年月日・手術所見・治療内

容・入院時臨床経過・病理検査所見・退院年月日・退院時所見・外来経過・最終予後等

7. 予想される利益／起こりうる不利益と措置方法

腫瘍と正常神経組織の境界を正確に把握することによって、より安全な脊髄腫瘍摘出術が行える可能性がある。試薬の添付文書によると、アレルギー症状を起こす可能性があり（頻度不明）、アレルギー症状が見られた場合には、投与を中止し、ステロイド投与などの適切な処置を行う。

8. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供の予定はございません。

9. 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下さい。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ますので、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。

当院連絡先：

札幌麻生脳神経外科病院 脳神経外科 高宮 宗一郎

住所 札幌市東区北 22 条東 1 丁目 1－4 0

電話 0 1 1－7 3 1－2 3 2 1