

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：頭蓋咽頭腫に対する経鼻経蝶形骨洞手術の有用性 ～術中視覚誘発電位モニタリングの併用～

・はじめに

頭蓋咽頭腫は腫瘍の発生場所、疾患の特性、手術技術などから、脳神経外科疾患、腫瘍の中で、最も治療の難しいものの一つです。当院では2012年4月より、頭蓋咽頭腫に対する内視鏡下拡大蝶形骨洞手術を実施しており、2016年5月31日までに23例を行いました。術中の安全を期する為、術中CT 術中神経学的モニタリング visual evoked potential (VEP) (外科用認可市販の機材)も行って、より安全な摘出を心がけています。今回、これらの症例の手術成績、術中VEPの有用性や術中CTの有用性について検討します。現在までに治療を行った14例の手術成績、予後、合併症などについて、検討し、頭蓋咽頭腫に対する今後のよりよい手術治療のために役立てます。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・ 研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で行われた診断、検査、治療などの内容をカルテを用いて調べます。治療成績や術中に行われた検査の有用性について検討します。

・ 研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において2012年4月1日から2018年3月31日までに頭蓋咽頭腫の診断で腫瘍切除術を受けられた方を対象に致します。対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。代諾者の方からのご連絡も同様に受け付けます。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年9月30日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で行われた診断、検査、治療などの内容を調べます。手術の効果について調べる為、手術前後の画像所見、視力視野検査の所見、生活水準に関する所見などを調査します。また、術中に行っている神経生理学的機能検査の所見や術中 CT の所見、手術所見なども精査致します。そして手術が安全に行われたか検証する為、手術の副作用や合併症について調べます。その他、比較検討に必要な病理学的診断などの診療情報を用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は頭蓋咽頭腫の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部脳神経外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた臨床情報は、群馬大学医学部脳神経外科(外付けハードディスクに情報を入力。使用ソフトにパスワードを設定する。ハードディスクは院内の鍵のついた部屋である臨床研究棟 B 脳神経外科講師室 管理責任者 登坂雅彦)で保管され、論文発表後は 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄(データを消去)いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属する

ことになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、寄付金(研究助成金)を用いています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学脳神経外科に所属の研究者が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：脳神経外科 講師

氏名：登坂雅彦

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：脳神経外科 助教

氏名：宮城島孝昭

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：脳神経外科 医員

氏名：石井希和

連絡先：027-220-8515

所属・職名：脳神経外科 研修医

氏名：小島丈夫

連絡先：027-220-8515

所属・職名：脳神経外科 助教

氏名：山口玲

連絡先：027-220-8515

所属・職名：脳神経外科 助教

氏名：長岐智仁

連絡先：027-220-8515

所属・職名：脳神経外科 教授

氏名：好本裕平

連絡先：027-220-8515

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。代諾者からのご連絡についても同様に受け付けます。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部脳神経外科 講師

氏名： 登坂雅彦

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3丁目39-22

Tel：027-220-8515

担当：登坂雅彦

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法