

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：型キアリ奇形における脊髄硬膜管内脳脊髄液循環障害の可能性に関する検討

---

#### ・はじめに

型キアリ奇形の病態には「大孔部」と呼ばれる頭蓋骨の最も下方に位置する部分における脳脊髄液の灌流障害が関与していると考えられていますが、いまだ不明な点が残されております。これまでに脊髄を取り囲む背骨の構造である「脊柱管」の形態変化についても少数の報告がなされています。しかし、この疾患の複雑な病態の解明のためには、頸部における脊柱管の形態、脊髄空洞症と呼ばれる病気の発生、脊髄を取り囲む「硬膜管」の形態変化について更なる検討が必要だと考えられます。

今回、私たちは 型キアリ奇形に対して大孔部減圧術を施行した方々の手術前後の頸部脊柱管、硬膜管の形状を検討することにより、この疾患における脊髄空洞症の発生機序、脊髄硬膜管内の脳脊髄液循環障害の病態を明らかにすることを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や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放射線学検査(MRI, CT, レントゲン)、採血検査、カルテに記載された疾患に関わる情報を使って、 型キアリ奇形における頸椎硬膜管での脳脊髄液の循環の状況を調べます。この結果と患者さんの背景や脊髄空洞症の状況を比較し、 型キアリ奇形における、脊髄硬膜管内の脳脊髄液循環障害の可能性について、考察します。

#### ・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1月1日から2023年8月31日までに当科で手術加療を行った型キアリ奇形の21名の方及び、今後手術治療が行われる可能性がある方を合わせた、合計30名の方を対象とします。また、対照群として、群馬大学医学部附属病院脳神経外科において脊椎変性疾患を持たず、2012年1月1日から2023年8月31日の間に頸椎MRIが施行された30名の方を対象とします。

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。対象となられる方が亡くなられている場合には、家族からのご連絡に応じます。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、未成年の方については、代諾者は原則として、親権者又は未成年後見人とし、代諾者からのご連絡に応じます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2028年5月1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放射線学検査(MRI, CT, レントゲン)を使って、型キアリ奇形や脊髓空洞症の状況を調べます。

電子カルテの診察記事より病歴、既往歴、採血検査 (AST, ALT, 尿素窒素、クレアチニン、ヘモグロビン、白血球、血小板)を研究のための情報として用います。これらの検査結果は、通常診療で行われる術前・術後検査を使用し、電子カルテにて検討可能な結果を使用します。

#### ・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、本研究により研究対象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、将来研究成果は型キアリ奇形の病態の解明及び更なる診断法の向上の一助になり、同じ疾患を持たれる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、群馬大学脳神経外科学教室においては、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読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

研究のために集めた情報は、外部からのアクセスが不能な形で当院の研究者（群馬大学脳神経外科学 病院講師 本多文昭）が責任をもって群馬大学脳神経外科学で保管し、研究終了後は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（シュレッダー、データ末梢ソフトを使用）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。その場合でも、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使用する研究費はありません

#### ・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たいのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学脳神経外科学教室、脊髓脊椎疾患担当医師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：群馬大学脳神経外科 病院助教

氏名：島内寛也

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学脳神経外科 准教授

氏名：登坂雅彦

連絡先：027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学脳神経外科 病院講師

氏名：本多文昭

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。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：群馬大学脳神経外科学 准教授(責任者)

氏名：登坂 雅彦

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8515

担当：島内 寛也

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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