

「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：拡大蝶形骨洞手術との使い分けから考える下垂体腫瘍に対する
Transplanum intrasellar approach の有用性

・はじめに

ここ10年の内視鏡手術の進歩は目を見張るものがあり、鼻を経由するトルコ鞍周囲の腫瘍に対する摘出手術は安全に良好な成績となっています。その中でも、拡大蝶形骨洞手術と呼ばれる頭蓋腔内へ到達する手術の普及が、侵襲度の高い開頭手術に取って代わられてきており、神経後遺障害の低減をもたらしています。混乱を防ぐために付け加えますが、トルコ鞍は頭蓋外に位置しているため、脳腫瘍の扱いながらも脳や神経組織はほとんど術野に出てきません。そのため、拡大蝶形骨洞手術よりも難易度が低くなります。拡大蝶形骨洞手術は頭蓋腔内に操作が及ぶため、手術を終わらせるためには髄液という脳周囲の体液が鼻にもれないようにしなくてははいけません。これを行うためには筋肉の膜、鼻中隔の粘膜を使って1-2時間丁寧に縫合をする操作が必要になります。

私たちは多くの手術を経験する中で拡大蝶形骨洞手術を行わなくても、トルコ鞍前方にある頭蓋骨の底を成す骨を削れば(蝶形骨平面削除)腫瘍が取りやすくなるのではないかとということに気がつきました。鼻という小さい入口から手術道具が入りますので、鼻の奥で少しでも操作範囲が広げられることは大きなメリットになるのです。この考え方が有効なのはトルコ鞍から前方に大きくなっていたり、大型の腫瘍と考えられます。しかし、どの要因、要素があれば拡大蝶形骨洞手術が必要であるか、蝶形骨平面削除のみでよいかはわかりません。過去の手術を振り返り、要因、要素を検討するというのが今回の研究の目的です。

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

研究に用いる情報は術前後のCT, MR, 症例背景(年齢、性別)、手術記録な

どから得ます。それらを個人が特定できないようなデータ表を作成し解析します。本研究で得られた結果は、下垂体腫瘍を患われている方にとって有益な情報となります。以上の内容を学会や論文として発表し、医学の発展の一助となるように使用させていただきます。現在、他機関に提供する予定はありません。

・研究の対象となられる方

2017年1月1日から2023年5月31日までの期間に内視鏡下経蝶形骨洞的手術を施行された下垂体腫瘍の患者さんで群馬大学病院脳神経外科に入院した約120人を対象とします。高齢の方も対象となっておりますので、経過中に別のご病気で亡くなられている方もいるかもしれませんので、死亡されている方も対象となります。また、未成年者、十分な判断力がないもの、病名に配慮が必要な成年者も対象になります。代諾者については以下の通りです。

1. (研究対象者が未成年者である場合)親権者又は未成年後見人
2. 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者(未成年者を除く。)
3. 研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む。)

対象となることを希望されない方(代諾者も可)は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、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論文等に公表される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2025年5月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は群馬大学病院で内視鏡下経蝶形骨洞的手術を施行された方の外来および入院中の術前の血液検査、術前後のCT, MR, 症例背景(年齢、性別)手術記録を調査して解析検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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ができる利益はありませんが、将来研究成果はこれから下垂体腫瘍を発症された方にとって、術式の確立をさせることに繋がります。

研究対象者となった患者さんに対する経済的負担や謝礼は発生しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座においては、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。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教山口玲が行います。

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

研究により得られた情報は、群馬大学医学系研究科脳神経外科学講座の鍵のかかる部屋に置かれたPCで管理されます。PCはパスワードでロックされています。研究のために集めた情報は、当院の研究責任者(管理責任者)が責任をもって上記場所で保管します。集めた情報は研究終了10年後である2035年5月31日まで保管の後破棄いたします。

・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

この研究には研究費を必要としません。

・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、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(企業に有利な結果しか公表されないのではない)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

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で行われます。

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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学助教

氏名：山口玲

連絡先：(027)-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学系研究科脳神経外科学診療教授

氏名：登坂雅彦

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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学（講座・分野等）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三丁目 39-22

Tel：027-220-8515

担当：山口玲

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