

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：**神経膠腫の集学的治療における手術室C T利用の臨床的意義

・はじめに

神経膠腫は、中枢神経に発生する悪性度の高い脳腫瘍で、現在でも様々な治療法が模索されています。集学的な治療の一環として、手術によりなるべく病変を摘出することだけではなく、安全性を高めることも求められています。

今回、我々は、神経膠腫手術における手術室C T利用の臨床的意義について検討いたします。

・対象

群馬大学医学部附属病院脳神経外科において、2006年1月1日から2015年12月31日の期間に、神経膠腫の診断で生検術または開頭腫瘍摘出術を受けられた方のうち、約250名を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2016年12月31日までにご連絡下さい。

群馬大学脳神経外科 027-220-8515

・研究内容

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で、神経膠腫と診断され治療を行った方について、手術室C Tの利用の臨床的な意義を解析します。

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。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2019年3月31日までです。

・予測される不利益(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、神経膠腫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高いと考えます。

この研究について患者さんが経済的負担を負うことはありません。また、こ

の研究に参加した場合に患者さんに謝礼はありません。

・ **個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学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おります。

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一切含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学脳神経外科研究室で、外付けハードディスクに情報を入力し、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デスクに保管し、研究終了後は5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（ハードディスクの情報を消去）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、あなたには帰属しません。

・ **研究組織と研究資金について**

この研究は、群馬大学脳神経外科が主体となって行っています。この研究について、外部資金など研究費は発生いたしません。

・ **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かと、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・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：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学医学部脳神経外科 助教  
氏名： 堀口 桂志  
連絡先：〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15  
Tel：027-220-8515

研究分担者

職名： 群馬大学医学部脳神経外科 教授  
氏名： 好本 裕平

職名： 群馬大学医学部脳神経外科 助教  
氏名： 長岐 智仁

職名： 群馬大学医学部脳神経外科 助教  
氏名： 大澤 匡

職名： 群馬大学医学部脳神経外科 医員  
氏名： 中田 聡

連絡先： 〒371 8511  
群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15  
Tel：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**

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。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名： 群馬大学医学部脳神経外科 教授

氏名： 好本 裕平

連絡先： 〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-15

Tel：027-220-8515

担当：堀口 桂志

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についての利用目的の通知

( 4 ) 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