

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： 脊椎・脊髄および後頭蓋窩病変に対する経頭蓋刺激運動誘発電位を用いた神経モニタリングに関する研究

・はじめに

近年、脊椎・脊髄および後頭蓋窩（脳幹近傍）の病変（脊髄腫瘍、脊髄血管障害、後頭蓋窩腫瘍）に対する手術では神経モニタリングを併用した手術が行われています。神経モニタリング併用手術により、安全に脊髄や脳の病変に対して手術が行えるよう目指しています。神経モニタリングとして従来から体性感覚誘発電位を併用した手術が行われておりますが、運動系の評価ができないとされ問題が残っております。

これらの点を解決するべく、以前から群馬大学附属病院脳神経外科では、運動誘発電位モニタリングを併用した脳・脊髄病変に対する手術について取り組んでおり、有用である報告を行ってきました。これまでは主に大脳の運動野についての解析、報告を行ってきました。脊椎・脊髄病変や脳幹付近の病変への経頭蓋刺激運動誘発電位については、その利用が次第に広まっているところです。

本研究は、脊椎・脊髄および後頭蓋窩（脳幹近傍）病変に対する経頭蓋刺激運動誘発電位を用いた神経モニタリングの所見、精度、安全面の詳細について解析し、有用性について検討し、治療成績の向上に役立てるために行います。

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脊椎・脊髄および後頭蓋窩病変に対して、経頭蓋刺激運動誘発電位を用いた神経モニタリング併用手術を行った症例に関する診療情報を調査します。既に保管されている患者背景（年齢、性別、疾患名）、脳画像検査、術中の電気生理学的所見の結果を使って、病変部位、大きさ、病理診断結果、病変の摘出度、術後の神経学的所見との関連を調べます。これ

までの報告例との結果を比較し、神経モニタリングの精度、安全性を考察します。

・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2015年4月1日から2018年5月31日までに、脊椎・脊髄および後頭蓋窩病変（脊髄腫瘍、脊髄血管障害、後頭蓋窩腫瘍）に対する経頭蓋刺激運動誘発電位を用いた神経モニタリング併用手術を行った症例を調査します。約20名を対象に致します。

対象となることを希望されない方、ご家族など代理となる方は、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12月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2021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において既に保管してある情報として、手術前後の脳・脊髄画像検査、術中の電気生理学的所見の結果を使って、病変部位、大きさ、病理診断結果、病変の摘出度、術後の神経学的所見との関連を調べます。

・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、将来研究成果は脳・脊髄病変を有する患者さんに対する新しい診断法、治療法の発明の一助になり、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。

対象となる患者さんに経済的負担はなく、謝礼もありません。

・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画像データなどの情報は、群馬大学医学部脳神経外科で保管されます。将来的に本研究で得られた知見と、さらに臨床効果への影響や長期成績などの解析を追加し、研究が発展する可能性があり、情報は漏洩がないように永年保存します。

・ **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の研究費の資金提供は特にありません。

・ **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。

（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、群馬大学医学部脳神経外科神経生理、脊椎・脊髄、脳腫瘍グループが主体となって行っています。群馬大学脳神経外科神経生理グループとは、術中神経生理検査の専門分野であり、この研究を実施しています。病変が脊椎・脊髄、脳幹付近の場合、神経モニタリング支援下に手術を脊椎・脊髄、脳腫瘍

グループが担当して共同で研究を実施しています。

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：群馬大学附属病院脳神経外科助教

氏名： 宮城島孝昭

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名： 群馬大学附属病院脳神経外科教授

氏名： 好本裕平

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院脳神経外科講師

氏名： 本多文昭

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院脳神経外科講師

氏名： 堀口桂志

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院脳神経外科助教

氏名： 大澤匡

連絡先： 027-220-8515

研究分担者

所属・職名：群馬大学附属病院脳神経外科助教

氏名： 長岐智仁

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）】

職名：群馬大学附属病院脳神経外科 助教（責任者）

氏名：宮城島 孝昭

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：宮城島

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