

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：脊髄硬膜・硬膜外動静脈瘻の診断と治療成績の解明**

・はじめに

脊髄硬膜動静脈瘻・脊髄硬膜外動静脈瘻は、脊髄を覆っている硬膜の近傍で動脈と静脈が直接繋がってしまう疾患です。静脈内に圧の高い動脈血が直接流入することにより本来の静脈の流れが滞ったり、静脈壁が破綻して出血を起こし、歩行障害や下肢の麻痺、下肢のシビレ・痛み、膀胱直腸障害を生じる疾患です。これらの疾患は非常に稀であり、今日に至っても診断法や治療法が十分確立していません。

今回、私たちは多施設共同で脊髄硬膜動静脈瘻並びに脊髄硬膜外動静脈瘻における臨床経過や画像検査所見を調べて統計的に解析し、新たな診断法・治療法の可能性を探ります。

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

群馬大学医学部脳神経外科において脊髄硬膜動静脈瘻あるいは脊髄硬膜外動静脈瘻と診断され外科的治療（手術）を施行された患者さんの診療録や画像所見、手術記録などを使用して、臨床症状の程度、術前の罹病期間、病変の部位、画像所見、治療成績を調べて統計学的に解析することにより、上記疾患における新たな治験を探ります。

実際の方法としては、当院で得られた情報は主研究施設である都立神経病院に送られ、全国 19 施設から送られてくる情報と合わせて解析されることとなります。群馬大学は共同研究施設の一つとして情報を提供し、主研究施設とともに得られた情報の解析を行います。この際得られた情報は匿名化されたものを用います。

## ・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、2009年1月1日から2018年12月31日までに脊髄硬膜動静脈瘻あるいは脊髄硬膜外動静脈瘻と診断され外科的治療を受けられた方のデータを解析します。

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。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2019年10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

群馬大学医学部脳神経外科において脊髄硬膜動静脈瘻あるいは脊髄硬膜外動静脈瘻と診断され外科的治療(手術)を施行された患者さんの診療録や画像所見、手術記録などを使用して、臨床症状(歩行障害や感覚障害、膀胱直腸障害の状態)、MRIや血管撮影などの術前画像、治療方法、治療後の動静脈瘻の閉塞率、神経症状の変化、再発率などの臨床転帰を調べます。

## ・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、将来研究成果は脊髄硬膜動静脈瘻ならびに脊髄硬膜外動静脈瘻患者さんの診断法や治療成績改善の一助となり、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。尚、対象となる患者さんの経済的負担や謝礼はありません。

## ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学脳神経外科学教室並びに主研究施設である都立神経病院、その他の共同研究施設においては、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見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

本研究に使用する情報は各患者さんの氏名が分からないよう匿名化し、研究責任者が責任をもって群馬大学脳神経外科学教室内の外部と繋がっていないパソコン上に保管します。パソコンにはパスワードをかけ、研究責任者（本多文昭）・分担者以外が操作できないようにします。また主研究施設に対しては匿名化された情報のみを提供し、その情報に関しても主研究施設において研究責任者・分担者以外が操作できないようにします。研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後は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

本研究における研究資金は、群馬大学脳神経外科学教室が負担いたします。

#### ・ 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。

#### ・ 「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、都立神経病院脳神経外科が主体となり、当院も含めて全国で20施設が参加して共同で行います。

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。

##### 統括責任者

所属・職名： 都立神経病院 医長  
氏名： 高井 敬介  
連絡先： 〒183-0042 東京都府中市武蔵台 2-6-1  
都立神経病院脳神経外科

##### 研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部脳神経外科 病院講師  
氏名： 本多 文昭  
連絡先： 027-220-8515

##### 研究分担者

所属・職名： 脳神経外科 講師  
氏名： 藍原 正憲  
連絡先： 027-220-8515

##### 研究分担者

所属・職名： 脳神経外科 講師  
氏名： 清水 立矢  
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：群馬大学医学部脳神経外科 助教（責任者）

氏名：本多 文昭

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：027-220-8515

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