

「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： トルコ鞍部近傍腫瘍に対する視覚誘発電位モニタリング併用経鼻内視鏡下蝶形骨洞手術の検討

・はじめに

視覚誘発電位(visual evoked potential : VEP)は、トルコ鞍近傍腫瘍をはじめとする視覚路近傍病変の脳神経外科手術の際に、視神経から後頭葉までの視覚路の機能を術中にモニタリングすることができる検査法で、手術中の視覚機能の温存に役立っています。当科では経鼻内視鏡下蝶形骨洞手術時に、視機能の温存を目的として術中 VEP モニタリングを行っています。

今回、トルコ鞍近傍腫瘍のうち特に髄膜腫に注目して分析を行い、手術中の視覚誘発電位の結果や術前後の視覚機能の変化についての情報を評価することにより、安全な手術方法の開発に役立つと考えています。

この研究では、視覚誘発電位を術中にモニタリングして手術を行うことで、術後の視覚機能温存に対して、どのような影響を及ぼすかについて検討し、新たな安全な手術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

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で内視鏡下腫瘍摘出術を行われた患者さんの診療情報を利用し、術前 MRI や術中視覚誘発反応や術前後の視機能の所見を統計学的に分析を行い調べます。

・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2017年4月から2022年5月31日までに手術を行った患者さんが対象となります。トルコ鞍部近傍腫瘍のうち、鞍結節部髄膜腫の診断で経鼻内視鏡手術を受けられた方で、10名を対象に致します。

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試料または情報は、研究には使用しません。

対象者に未成年者や亡くなられている方等が含まれる場合は、代諾者からの研究不参加の申し出を受け付けます。「代諾者等の選定方針」については、次の中から掲げる者の中から、代諾者等を選定することを基本とし、研究対象者の意思及び利益を代弁できるように考慮します。

(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

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。)

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。)

また、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残します。

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2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院で保管されている電子カルテから診療データを収集し、術前MRIや術中視覚誘発反応や術前後の視機能の所見を統計学的に分析を行い調べます。

・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、将来研究成果はトルコ鞍近傍腫瘍の安全な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あると考えています。

日常診療以外の経済的負担や謝礼も生じません。

・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情報は、群馬大学医学部脳神経外科（保管場所：群馬大学脳神経外科助教室、管理方法：パスワード管理を施したPCにて管理、管理責任者：宮城島孝昭）で厳重に保管されます。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パスワード管理されたPC（（保管場所：群馬大学脳神経外科助教室、管理方法：パスワード管理を施したPCにて管理）で永年保管いたします。

・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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学脳神経外科神経内視鏡グループ、神経生理グループが主体となって行っています。神経内視鏡グループとは、トルコ鞍近傍腫瘍の手術治療を主体となって活動しているグループで、神経生理グループとは手術中の神経生理検査を主に担当しています。

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・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： 群馬大学脳神経外科・教授

氏名： 好本裕平
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。

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 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：宮城島孝昭

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