

## 「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：内視鏡下経鼻開頭同時併用手術の有効性についての検討

#### ・はじめに

脳室内など頭蓋内に大きく進展をする大型トルコ鞍部・傍鞍部腫瘍に対する摘出術の難易度は高いことが知られています。脳主幹動脈、視神経、視床下部、乳頭体など重要な神経組織に囲まれているため、限られた空間から全摘出することは困難でした。いままでに様々な術式が考案されてきました。そこで、腫瘍を摘出するために複数のアプローチを組み合わせる多視点手術という考えが出てきました。代表例として巨大下垂体腺腫に対する顕微鏡下経鼻開頭同時手術があります。この方法で摘出度は向上しましたが開頭範囲も大きく侵襲が大きき手術でした。現在においては低侵襲性が求められるようになってきており、経鼻側で内視鏡を用いた経鼻開頭同時手術の報告が増えています。さらに、開頭側でも内視鏡下を用いることができれば脳の負担は減らせます。

しかし、手術操作が難しいことから広く普及はしていません。普及していない最大の理由は当該施設に二人以上の術者がいないことです。実際に内視鏡下経鼻開頭同時手術を行える施設は群馬大学脳神経外科含め本邦で数施設しかありません。当科では神経内視鏡手術可能な医師が複数おり、内視鏡下経鼻開頭同時手

術を行える環境があり、本手術を行ってきました。この手術を受けられた方は比較的術後回復が早く、合併症が少なく有効な術式であると感じています。過去の手術成績や既報と比較し、この手術の治療効果について詳細に検討を行うことは脳神経外科学の発展に寄与すると考えています。

この方法は全国の大学病院を中心に行われていますが、多くは顕微鏡手術による大きめの開頭手術となります。当院でも同様の方法で行ってききましたが、2017年以降は小さめの開頭で神経内視鏡を使用した低侵襲手術を導入しました。当科では2種類の手術を経験しましたので、術式の違いでどのような影響があるかを調べることにしました。小開頭の手術を行う病院は全国でも数施設にとどまっていますので、きちんと治療内容を振り返る必要があると考えています。

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電子カルテ記載、術前後画像、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、巨大下垂体腺腫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2024年4月30日までの期間に群馬大学医学部附属病院脳神経外科で内視鏡下経鼻開頭併用同時手術を施行した方のうちトルコ鞍部または傍鞍部腫瘍の手術を施行した8例を対象とします。高齢の方も対象となっておりますので、亡くなられている方、未成年の方も対象となります。代諾者は3親等以内の血縁関係のある家族のみとします。

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などに公表される以降になつた場合には、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2027年12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鼻開頭併用同時手術を施行した方のうちトルコ鞍部または傍鞍部腫瘍の手術を施行した患者さんの臨床データを解析します。背景（年齢、性別、腫瘍高、視神経偏位距離、トルコ鞍幅・奥行）、術前画像所見（CT, MR）、術式、術中経過（手術時間、出血量）、術後臨床経過（回復過程、合併症、後遺症）、術後画像所見（CT, MR）について検討を行う。比較対象としては開頭または経鼻単独手術、顕微鏡下経鼻開頭同時手術の過去の論文を用いて検討します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者となつ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巨大下垂体腺腫を発症された方にとつ

て、治療効果の向上に繋がります。

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2037年12月31日まで保管の後データ末梢ソフトを使用して廃棄いたします。

・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ぬのではない(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：群馬大学医学系研究科脳神経外科学教授

氏名：大宅宗一

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）】

【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： 大宅宗一

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