

「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：中枢神経海綿状血管奇形の治療成績検討

・はじめに

中枢神経原発海綿状血管奇形の発生頻度は 0.5%程度で 20～40 歳に多い病気です。MRI の普及により以前よりも発見されやすくなっています。70%は脳に発生し、残りが後頭蓋窩、脊髄に発生します。無症状で経過する場合がありますが、出血を繰り返し、徐々に重篤化し、最終的に致命的となる場合があります。重篤な症状となりやすい脳幹発生は 18～35%とも報告されています。過去に出血歴のない海綿状血管奇形における年間出血リスクは 0.6%～1.1%と報告されていますが、過去に出血歴がある場合、そのリスクは年間 4.5%～60%に増加するといわれています。治療は外科的摘出が主ですが、病変が深部にある場合は全摘出困難な症例も存在します。微小解剖の理解、手術手技の発達、手術支援装置の高性能化などにより近年ではその手術成績は向上しています。今回、過去に当院で治療した海綿状血管奇形症例について、後方視的に、画像、病変部位、手術手法（顕微鏡または内視鏡）、術後血管奇形残存の有無、再出血の有無や合併症について検討いたします。現時点までの治療についての総括をすることは今後の治療方針を考慮する礎になると思われ本研究を計画しました。

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

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、統計処理ソフトなどを利用して解析します。本研究で得られた結果から有効で安全な治療方法に関する知見が得られ、医療の発展に寄与すると考えます。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。

・研究の対象となられる方

2010 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に群馬大学医学部附属病院

脳神経外科にて外科治療を行った中枢神経海綿状血管奇形の患者さん 50 例を対象とします。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。研究対象の方がすでにお亡くなりになられている場合などは代諾者の方からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者の方は 3 親等以内の血縁関係のある家族とします。ただし、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許可日より 2030 年 3 月 31 日までです。情報の利用を開始する予定日は 2025 年 5 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究では群馬大学医学部附属病院で治療受けられた方のカルテ記載（年齢、性別、症状）、画像所見（CT、MRI）、手術記載（使用機材、手技の方法）、術後経過（合併症の有無、再出血の有無や予後）を調査して、それらについて統計学的手法を用いて解析します。

・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っ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、将来研究成果は海綿状血管奇形に対する治療方針決定の一助となるだけでなく、治療成績向上につながり、結果的には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。この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。対象となった患者さんへの経済的負担、また謝礼はございません。

・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、データの数字化、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

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。管理責任者は群馬大学医学系研究科脳神経外科学講師、藍原正憲が行います。情報の保管期間は研究終了後 10 年といたします。情報の廃棄方法はデータ抹消ソフトで行います。対応表については脳神経外科 藍原医師が保管します。情報は研究終了後 10 年後に破棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断し破棄、その他電磁データはデータ抹消ソフトで破棄します。

・ 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

この研究には委任経理金（脳神経外科への奨学寄附金）を資金とします。

・ 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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではない（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

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助教
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）】

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：藍原正憲

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
 - ①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。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④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
 - ⑤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