

「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：鞍結節部髄膜腫に対する手術アプローチの選択とその意義

・はじめに

鞍結節部髄膜腫は代表的な頭蓋底良性腫瘍です。頭蓋底腫瘍とは頭蓋骨の底面に沿って発生する腫瘍のことです。頭蓋骨の底面に存在するので、腫瘍は脳の奥深くにあり、手術操作の難易度が上がります。鞍結節部髄膜腫は視神経の近くに発生するため、小型でも摘出の対象となることがあります。従来、鞍結節部髄膜腫は顕微鏡下開頭手術を行っていました。最近は外視鏡、内視鏡といった鏡視下手術の発展により、小さい開頭または経鼻的に病変へ到達ができるようになってきました。代表的なものとしては Supraorbital eyebrow keyhole approach(眼窩上縁眉毛切開鍵穴開頭到達法)、Extended transnasal transsphenoidal approach(経鼻拡大系蝶形骨洞到達法)があります。これらは脳や脳血管への侵襲が少ないですが、大型の腫瘍には不向きと考えられています。しかし、明確な基準はありません。手術機器と技術の進歩により鞍結節部髄膜腫は多彩な到達法が選択肢に上がるようになりました。それゆえ、この患者さんに対する最適な手術アプローチを判断する基準が必要になってきました。手術アプローチの選択は大きさだけでは決まらないはずです。脳神経と腫

瘍の位置関係、動脈の圧迫や巻き込み、頭蓋骨の形など様々な因子があります。当院では他大学病院に比べ多くの鞍結節部髄膜腫の方に手術を行ってきました。また、顕微鏡下開頭手術、内視鏡下手術のどちらも行うことができる施設でもあります。当院での手術に関する記録を解析することは、将来の手術アプローチ選択に有用な情報になると考えています。

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、鞍結節部髄膜腫を患われている方にとって有益な情報となります。

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

2018年1月1日から2024年12月31日までの期間に群馬大学医学部附属病院脳神経外科で摘出術を施行した鞍結節部髄膜腫の患者さん約40名の方を対象とします。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許可日より2028年12月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2025年6月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は群馬大学病院で診断または治療を受けた鞍結節部髄膜腫の患者さんの臨床データを解析します。ORBEYE を用いて前頭側頭開頭を行った方を外視鏡手術群とします。内視鏡は Olympus 硬性鏡を用いて、眼窩上鍵穴開頭(SO)群と拡大蝶形骨洞(EETS)群に分けて解析をします。症例背景（年齢、性別、既往歴、病理所見）、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）を用います。SO 群と EETS 群に対して比較検討をします。

・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、将来研究成果はこれから鞍結節部髄膜腫を発症された方にとって、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読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 2038 年 12 月 31 日まで保管の後データ抹消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か、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われしないのではないか（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

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助教

氏名：向田直人

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
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