

「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：頭蓋内髄膜腫の治療成績の後方視的検討

・はじめに

頭蓋内髄膜腫の摘出手術においては、神経機能の温存と摘出度の向上、をいかに両立させるかが問題となります。手術の技術や器械が発達した現代でも、合併症や再発を根絶することは困難な状態が続いています。本研究では、脳神経機能温存、穿通枝梗塞や静脈灌流障害などの血管性合併症、感染や髄液漏などの手術関連合併症、術後の肺炎や深部静脈血栓症などの内科的合併症、および摘出度別の長期腫瘍制御率、などに着目し、研究参加施設における治療成績を振り返ることによって、今後改善すべき点に関して考察することを目指します。

・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、および埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科で治療を受けた髄膜腫の患者さんの情報を、群馬大学脳神経外科に集約して研究を行います。埼玉医科大学総合医療センターの情報はパスワードのかかる記憶媒体に個人情報加工を施して保存し、研究分担者が直接受け取ります。研究に用いる情報は、診療目的で使用した電子カルテ記録、術前後の画像、手術記録から取得します。それらを個人が特定できないようなデータ表(対応表)を作成します。解析には統計処理ソフトなどを用います。研究内容は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

群馬大学脳神経外科にて2004年4月1日から2024年12月31日までに手術治療が行われた356症例の髄膜腫の患者さんと、埼玉医科大学総合医療センターにて2004年4月1日から2024年12月31日までに行われた390症例の髄膜腫の患者さんが対象です。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。研究対象の方が未成年や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①(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②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。）③ 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。）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 2027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1日です。

・研究に用いる試料・情報の項目

- ・患者因子（年齢、性別、既往歴、生活歴）
- ・腫瘍因子（腫瘍の部位とサイズ、MRI や CT における造影効果や周囲浮腫の有無）
- ・脳神経機能（嗅覚・視覚・顔面知覚・顔面運動・嚥下機能・発声機能）
- ・四肢の麻痺
- ・失語や高次脳機能障害の有無
- ・modified Rankin Scale（神経疾患の症候の重症度の尺度）
- ・血管性合併症（穿通枝梗塞や静脈灌流障害）
- ・手術関連合併症（感染や髄液漏、創部治癒不良など）
- ・内科的合併症（術後肺炎や深部静脈血栓症など）
- ・採用した手術アプローチ選択
- ・放射線治療の有無
- ・無再発期間
- ・無追加治療期間

を研究のための情報として用います。

・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、将来研究成果は髄膜腫の治療法の改善の一助 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。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。

・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コンピューター(PC)で管理します。PC はパスワードでロックします。研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。情報の破棄はデータ抹消ソフトを使用して行います。

管理責任者は、群馬大学医学系研究科 脳神経外科学 大宅宗一です。

・個人情報の管理について

本研究では個人情報の加工を行います。研究責任者と研究分担者は、登録時の症例登録番号と研究対象者（患者）氏名及び電子カルテ ID とを照合することができる「対応表」を作成し、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一括して厳重に管理します。埼玉医科大学総合医療センターでも同様に「対応表」を作成し、施錠される脳神経外科カンファ室内に設置された鍵のかかる書類棚に保管します。社会的に重要性が高い研究に当該既存情報を利用するものであり、本学のホームページ上に適切な（通知または）公開を行い、原則として研究対象者等が拒否できる機会を保障いたします。対応表の保管期間は研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、期間終了後に研究責任者が廃棄します。紙媒体はシュレッダーで裁断し破棄、その他磁気データはデータ抹消ソフトを用いて破棄します。

・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

本研究では資金を要しません。

・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。この研究において利益相反はありません。共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「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、群馬大学大学院医学系研究科脳神経外科学講座が主体となって行います。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。

研究責任者

所属・職名： 群馬大学脳神経外科・教授

氏名： 大宅宗一

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

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

所属・職名：群馬大学脳神経外科・助教

氏名：神徳亮介

連絡先：027-220-8515

所属・職名：群馬大学脳神経外科・助教（病院）

氏名：向田直人

連絡先：027-220-8515

多機関共同研究機関

埼玉医科大学総合医療センター

所属・職名：脳神経外科・准教授・研究責任者

氏名：花北俊哉

連絡先：049-228-3671

・研究対象者の権利に関して情報がほ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ほしい場合、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：群馬大学大学院脳神経外科学 教授

氏名：大宅宗一

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8515

担当：大宅宗一

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