

「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：外側後頭下開頭手術における乳突蜂巣開放と術後合併症に関する検討

・はじめに

一般的に顔面けいれんや三叉神経痛、舌咽神経痛に対する手術方法として微小血管減圧術が有効な外科的治療法として広く行われています。また、小脳橋角部腫瘍に対する外側後頭下手術もよく行われています。手術中、手術後に稀に生じる合併症が問題となることがあり、本研究では微小血管減圧術および小脳橋角部腫瘍に対する外側後頭下開頭手術における手術の安全性向上と、術後の生活の質の改善に貢献することを目的としています。

特に、乳突蜂巣（Mastoid Air Cells : MACs）と呼ばれる耳の奥の小さな空洞が、意図せず開放されることによって、術後に髄膜炎や耳閉感、聴力低下といった症状が生じることが報告されています。これらの症状は、患者さんの日常生活に影響を与える可能性があります。

本研究では、過去の手術記録や画像データなどを詳細に分析し、どのような場合に MACs の偶発的開放が起こりやすいのか、また、それが術後症状とどのように関連しているのかを明らかにします。これにより、手術の安全性を高め、皆さまがより安心して手術を受けられるための知見を確立することを目指します。

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

研究に用いる情報は電子カルテ記載、血液検査データ、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、三叉神経痛、顔面けいれん、舌咽神経痛、小脳橋角部腫瘍に対して手術を受けられ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

2000年4月1日から2025年7月31日までに三叉神経痛、顔面けいれん、舌咽神経痛、小脳橋角部腫瘍にて、群馬大学医学部脳神経外科に入院、手術を行った方、約150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。代諾者の方からのご連絡も同様に受け付けます。

（代諾者とは、未成年者の場合、親権者とし、十分な判断力がないと客観的に判断される成年者、死者を含むその他の場合、子または親など血縁者とします。）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2025年10月31日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

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2029年1月31日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年11月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院脳神経外科で通常の診療として手術を受けられた三叉神経痛、顔面けいれん、舌咽神経痛および小脳橋角部腫瘍の患者さんのカルテ記載、血液検査、生理検査、入院中の画像、手術記載、病理診断を用います。年齢、性別、既往歴、投薬状況、診察所見、血液検査結果、CT/MRの画像検査を調査して、それらについて解析します。

・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、将来研究成果はこれから手術を行われる方にとって、手術の安全性を向上させることに繋がります。

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助教(病院)向田直人が行います。

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 2039 年 1 月 31 日まで保管の後データ抹消ソフトを使用して破棄いたします。

・ **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**

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(病院)

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）】

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：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39-22

Tel：(027) -220-8515

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