

「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: SNOT を用いた鼻中隔粘膜切開法による術後鼻症状の比較検討

・はじめに

下垂体や頭蓋底の病気に対して、鼻から内視鏡を入れて手術（内視鏡下経鼻手術）をする場合、どうしても手術の際に鼻の組織に傷がついてしまうことは避けられません。この手術の後、患者さんがどのような鼻の症状（鼻づまりや鼻水など）で困っていらっしゃるのかを詳しく知るために、『SNOT-22 (Sino-Nasal Outcome Test-22)』という評価ツールを使っています。SNOT-22 は、鼻の症状だけでなく、耳の症状、睡眠、感情など、鼻の病気が生活の質 (QOL) にどれだけ影響しているかを具体的に点数で評価できる、国際的にも使われている信頼性の高いアンケートです。これまでの研究では、特定の 1 つの手術方法や、手術に使う『粘膜のフタ（粘膜弁）』の違いによって、手術後の鼻の症状がどうかを SNOT-22 で調べた報告はあります。しかし、『鼻へのアプローチ方法（鼻のどこを切開するか）』の違いによって、術後の鼻の症状に差が出るのかを比べた研究は、まだ行われていません。群馬大学脳神経外科では、Rescue 切開法、Killian 切開法、鼻中隔粘膜弁採取という、主に 3 種類の標準的な鼻へのアプローチ方法を、患者さんの状況に合わせて使い分けてい

ます。そこで私たちは、この3つのアプローチ方法それぞれについて、SNOT-22 を使って手術後の鼻の症状を評価し、症状の程度や、時間の経過、アプローチ方法による違いを明らかにすることに、重要な意味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、内視鏡下経鼻手術を受け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

2020年1月1日から2025年10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内視鏡下経鼻手術を受けられた患者さん約60-70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2029年12月31日までです。情報の利用を開始する予定日は2026年1月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

本研究は群馬大学医学部附属病院で診断または治療を受けた内視鏡下経鼻手術の患者さんの臨床データを解析します。症例背景（年齢、性別、既往歴、再発の有無、術前鼻疾患の有無、疾患名、術式）、画像所見（CT, MR）、アプローチ方法、SNOMED-22 の各項目を用います。

- ・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内視鏡下経鼻手術を受けられる方にとって、術後鼻症状の改善につながる知見が得られる可能性があります。

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閲覧することができないようしています。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 2039 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が、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）】

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）助教（責任者）

氏名： 山口玲

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

