

「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：内視鏡下摘出術を行った頭蓋咽頭腫の治療成績に関する後方視
的検討

・はじめに

頭蓋咽頭腫は、視神経や視床下部、下垂体といった重要な組織に隣接して発生するため、手術には高度な技術を要します。従来は頭を開ける「開頭手術」が主流でしたが、2010年頃からは鼻の中からアプローチする「神経内視鏡下手術」が普及してきました。この術式は、脳組織への負担を軽減し、合併症を減らせる可能性があります。本研究では、当科で施行した多くの手術症例を解析し、この新しい術式の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

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

2000年1月1日から2026年3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頭蓋咽頭腫と診断されて手術を受けられた患者さん約80名の方を対象とします。高齢の方、亡くなられている方、未成年の方も対象となります。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。代諾者は3親頭位内の血縁のある家族のみとします。

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2030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

本研究は群馬大学医学部附属病院で頭蓋咽頭腫と診断されて手術を受けられた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、疾患名）、手術関連項目（術式、術後神経症状、術後合併症、病理組織診断）、術前後内分泌学的評価（GH, IGF-1, LH, FSH, ACTH, Cortisol, Estrogen, Testosterone, PRL, TSH, fT3, fT4）眼科的評価（視力、視野、OCT、LSFG）、術前後画像所見（CT, MR）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頭蓋咽頭腫の手術を受けられる方にとって、治療成績の改善や合併症対策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（山口玲）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2040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）】

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