

「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：脳腫瘍・脳動脈瘤手術におけるバイパス術の効果と合併症の解析

・はじめに

脳腫瘍や脳動脈瘤の治療では、病変の近くにある重要な血管を切除したり、一時的に血流を止めたりする必要がある場合があります。このようなときに、別の血管をつないで新しい血液の通り道を作る「バイパス術」が行われます。この手術により脳への血流を保つことができますが、どのような患者さんにどの程度有効なのか、またどのような合併症が起こりうるのかについては、まだ十分に明らかになっていない点があります。

本研究では、当院でこれまでに脳腫瘍や脳動脈瘤の治療としてバイパス術を受けられた患者さんの診療情報をもとに、手術の効果や安全性について詳しく調べます。具体的には、手術後の脳梗塞の発生や神経の働きの回復状況、腫瘍の都合はどの程度取り切れたかなどを評価するとともに、バイパスがうまく機能しているかや、手術に伴う合併症の頻度について解析します。

この研究により、バイパス術がどのような場合に有効で、どのようなリスクがあるのかがより明確になることが期待されます。その結果、将来同様の病気で治療を受ける患者さんに対して、より安全で適切な治療を選択できるようになることが、本研究の重要な意義です。

こうした研究を行う際には、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。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法について

本研究は、「脳腫瘍・脳動脈瘤手術におけるバイパス術の効果と合併症の解析」を研究課題とし、群馬大学医学部附属病院脳神経外科において実施される単施設の後方視的観察研究です。研究期間は、倫理審査委員会の承認後から2030年3月31日までを予定しています。

本研究では、診療の過程で既に取得されている情報（電子カルテ情報、手術記録、画像検査結果など）を用いて解析を行います。新たに検査や試料の採取を行うこ

とはありません。

収集する情報には、年齢・性別などの基本情報、病気の種類や部位、手術方法や術中所見、術後の経過（神経機能の回復状況、脳梗塞の有無、腫瘍の摘出度など）、ならびに合併症の有無などが含まれます。これらの情報を用いて、バイパス術の有効性や安全性を明らかにすることを目的としています。

収集した情報は、個人が特定できないように個人情報加工（研究用IDを付与）した上で、院内の外部と接続しない電子媒体に保存し、厳重に管理します。個人を特定できる情報が外部に提供されることはありません。また、本研究は単施設研究であり、研究データを他の医療機関や海外の研究機関へ提供することはありません。

研究成果については、学会発表や医学論文として公表されることがありますが、その際も個人が特定されることはありません。公表は学会発表や学術雑誌への掲載などの方法で行われます。

なお、本研究で得られたデータは、将来、関連する研究に二次利用される可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で実施され、その内容については当院のホームページ等を通じて公表されます。

・研究の対象となられる方

本研究の対象となるのは、2000年1月1日から2026年4月30日までの期間に、群馬大学医学部附属病院脳神経外科において、脳腫瘍または脳動脈瘤に対する手術を受けられ、その際にバイパス術を併用された患者さんです。

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試料または情報は、研究には使用しません。代諾者からの申し出も受け付けております。代諾者とは、

- 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。）

などを指します。

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。

なお、上記の期間内に該当する患者さんのうち、診療情報が不十分な場合や、術後の経過を十分に追跡できない場合には、本研究の対象から除外されることがあります。

・研究期間

本研究は、群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会の承認および研究機関長の許可を得た日から、2030年3月31日までの期間で実施されます。試料・情報を利用または提供を開始する予定日は2026年8月です。

・研究に用いる情報の項目

本研究では、診療の過程で既に取得されている以下の情報を利用します。

- ・基本情報：年齢、性別、既往歴
- ・疾患に関する情報：脳腫瘍または脳動脈瘤の種類や発生部位
- ・手術に関する情報：バイパス術の種類、吻合部位、使用した血管（グラフト）、手術時間や遮断時間
- ・周術期管理に関する情報：抗血栓療法、血圧管理
- ・画像検査に関する情報：CT、MRI、血管撮影などの検査結果、バイパスの開存状況
- ・術後の経過に関する情報：神経学的転帰、虚血イベント、脳梗塞、出血、感染、創部トラブルの有無、腫瘍の摘出度
- ・長期経過に関する情報：再発の有無、生存状況

これらの情報はいずれも通常の診療の範囲内で取得されたものであり、本研究のために新たに検査や試料採取を行うことはありません。

・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負担が生じることはありません。また、謝礼もありません。

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、将来研究成果は脳腫瘍や脳動脈瘤の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、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。

・個人情報の管理について

本研究では、患者さんの診療情報を取り扱いますが、個人情報の保護には十分に配慮して研究を実施します。

収集した情報は、氏名やカルテ番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用の番号（研究 ID）に置き換えることで個人情報を加工した上で管理します。個人情報と研究 ID を対応させる表（対応表）は研究責任者が厳重に管理し、研究データとは分けて保管します。

研究データは、外部ネットワークに接続されていない電子媒体に保存し、パスワードを設定した上で施錠可能な場所に保管します。これらの情報にアクセス

できるのは、本研究に関わる研究者に限られます。

本研究の結果は、医学の発展のため、学会発表や医学論文などの形で公表されることがありますが、その際には個人が特定される情報は一切含まれません。

以上のように、個人情報の漏えいが生じないよう適切な管理体制のもとで研究を行います。

・試料・情報の保管及び廃棄

これらの情報は、研究終了後も一定期間（研究終了報告書提出後10年間）保管します。その後、保管期間を経過した情報については、個人が特定されないよう十分に配慮した上で、データ抹消ソフトを使用して電子データを処理したうえで廃棄します。データの管理責任者は大宅宗一です。なお、将来、本研究で得られた情報を別の研究に利用する場合には、改めて倫理審査委員会の承認を得た上で実施します。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた成果や知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供は受けていません。

また、本研究に関して開示すべき利益相反（研究結果に影響を及ぼす可能性のある利害関係）はありません。研究は公正かつ中立的に実施されます。

・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は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院脳神経外科・教授

氏名：大宅宗一

連絡先：平日 9:00-15:00(脳神経外科セミナー室) 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：群馬大学医学部附属病院脳神経外科・教授

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

氏名：大宅宗一

連絡先：平日 9:00-15:00(脳神経外科セミナー室) 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