

「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：内視鏡下経鼻的腫瘍摘出時における外眼筋モニタリングの後方視的検討

・はじめに

これまでは、脳の静脈が集まる海綿静脈洞や、目を収めている骨のくぼみである眼窩などにできた腫瘍を、鼻の穴から内視鏡や器具を入れて取り除くこと（経鼻手術）は非常に難しいとされてきました。

しかし最近では、手術の道具やカメラの性能が向上し、こうした場所でも鼻からの手術ができるようになりました。一方で新たな課題として、腫瘍を取り除く際に「目を動かす筋肉や神経」を傷つけてしまい、目の動きに障害が出ないようにすることが重要になっています。これらの神経は非常に細く、腫瘍に巻き込まれていることも多いため、手術前のMRIなどの画像検査だけでは正確な位置を把握することが困難です。

そこで当院では、手術中に目を動かす筋肉の動きを専用の機械で確認（モニタリング）し、大事な神経の位置を確かめながら安全に手術を行う取り組みを進めてきました。頭を開く手術ではこのモニタリング技術がよく使われていますが、鼻からの手術ではまだ十分なデータがありません。

今回の研究では、過去の患者さんの手術記録を振り返り、この「手術中のモニタリング」が合併症を防ぐためにどのくらい有効であったか、またどのような課題や改善点があるのかを調べます。この研究により、今後の手術をより安全で確実なものに役立てたいと考えています。

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

2024 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
脳神経外科で外眼筋モニタリング下に内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術と診断されて
手術を受けられた患者さん約 11 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 2031 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 10 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外眼筋モニタリング下に内視鏡下経鼻的腫瘍摘出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、モニタリング種類、術前後神経症状、術後合併症、病理組織診断）、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内視鏡下経鼻的摘出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 2041 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。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助教

氏名：岡野淳

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