

「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：

てんかんを伴う髄膜腫における、
術後のてんかん改善予測因子に関する後方視的研究

・はじめに

髄膜腫は良性であることが多い脳腫瘍の一種ですが、意識障害や痙攣を伴う「てんかん」を発症することがあり、手術などの治療を要することもあります。手術の前にてんかんを発症していた場合、手術の後にてんかんが見られなくなることがありますが、残存してしまうこともあります。どのような症例にてんかんが改善するのか、現時点ではっきりとは分かっていません。今回我々は、この研究を通じて、てんかんを発症した髄膜腫の患者さんの術後経過や画像などの診療情報から、どのような症例にてんかんが改善するのかを明らかにします。

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

この研究は、医療機関で髄膜腫に対する手術を受けた方の診療情報を収集・分析することによって、髄膜腫術後のてんかん発症リスク因子を解析し、診療の質の向上につなげることを目的としています。医療機関の電子カルテから、臨床経過や画像情報、腫瘍の組織型、悪性度などの診療情報を調べます。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、各機関の担当者が群馬大学に提供します。群馬大学では、共同研究機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

下記の選択基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない方を対象としています。

選択基準

1) 2015 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間にテント上髄膜腫に対する開

頭腫瘍摘出術を受けた方

- 2) 術前にてんかん発作を生じた方
- 3) 術後 3 ヶ月以降に頭部 MRI 検査を受けた方
- 4) 術後 1 年以上の経過フォローを行っている方
- 5) オプアウトによる本研究への参加拒否がなかった方

除外基準

- 1) 再発髄膜腫の方
- 2) 術前に放射線治療を行った方
- 3) 医師の判断により対象として不適当と判断された方

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。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。
なお情報の使用開始は、2025 年 5 月を予定しています。

・研究期間

研究を行う期間は病院長許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの診療情報より以下の情報を収集します。

手術前の検査・評価項目

- ・年齢
- ・性別
- ・発作型
- ・抗発作薬の種類
- ・腫瘍の部位(円蓋部、傍矢状洞部、大脳鎌部、頭蓋底部)
- ・病変が左右どちらにあるか
- ・腫瘍サイズ(最大径)
- ・腫瘍周囲の浮腫の有無

手術後の検査・評価項目

- ・術後発作の有無
- ・発作再燃までの期間
- ・腫瘍周囲の浮腫の改善(3 か月～1 年後の MRI のうちで最近のもの)
- ・腫瘍の WHO グレード

- ・ MIB-1 陽性率
- ・ 静脈洞浸潤の有無
- ・ 摘出率(Simpson grade)

- ・ 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日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、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、将来研究成果は髄膜腫治療の一助になり、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

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学脳神経外科においては、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。

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。

- ・ 情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は群馬大学で保管され、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、個人が特定できない状態で廃棄します。

- ・ 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

この研究を行うために必要な研究費は、研究分担者板橋の委任経理金から提供されます。

- ・ 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、各施設の利益相反については各施設の手順に則り利益相反マネジメントを適正に行っております。

・「群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会」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。群馬大学では群馬大学医学部附属病院臨床研究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

この研究は国内3施設による共同研究としています。

この研究を担当する研究代表医師、研究責任医師は以下のとおりです。

研究代表医師

大宅 宗一

群馬大学医学部附属病院 脳神経外科

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-8515(脳神経外科医局)

研究責任医師

大宅 宗一

群馬大学医学部附属病院 脳神経外科

住所：群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話番号：027-220-8515(脳神経外科医局)

花北 俊哉

埼玉医科大学総合医療センター

住所：埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話番号：049-228-3400（代表）

清水 立矢

前橋赤十字病院
群馬県前橋市朝倉町389-1
電話番号：027-265-3333(代表)

・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）】

研究分担医師：板橋 悠太郎（職名：助教(病院)）

連絡先

群馬大学医学部附属病院 脳神経外科

住所：群馬県前橋市昭和町3-39-15

電話番号：平日（医局） 027-220-8515

夜間・休日（北8階病棟） 027-220-8492

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