

作成日 2020年7月3日

第1版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：中枢神経系血管芽腫における流出静脈還流形態に基づいた手術到達法選択基準の確立

1. 研究の概要

中枢神経系血管芽腫は、小脳、脳幹（特に延髄）、脊髄に発生し、平行障害、小脳失調、四肢感覚異常、四肢麻痺、嚥下困難、呼吸困難といった機能異常をきたします。これらの機能の温存や改善は、生命維持に重要であるばかりでなく、“健康に直接関連する生活の質（Health-related quality of life; HRQOL）”においても極めて重要です。血管芽腫は、非常に血流に富む腫瘍であり、流入動脈の処理、流出静脈の処理を適切な順序で行って、腫瘍を一塊として摘出することが要求されます。しかしながら、後頭蓋窩や脊柱管といった狭い領域で、腫瘍の内減圧をせずに、神経機能を温存して一塊として腫瘍を摘出することは、熟練した脳神経外科医でも困難を極めます。また、全脳腫瘍に占める発生率は約2%と低いため、手術到達法の選択基準を確立することは、極めて重要であると考えられます。

本研究では、中枢神経系血管芽腫の静脈還流様式に基づいて手術到達法を分類し、摘出術前後に評価した神経機能検査、神経放射線画像検査結果を後方視的に解析することによって、手術到達法の選択基準を確立することを目的とします。中枢神経系血管芽腫に対する治療成績を向上することが極めて重要と考えられ、本研究を計画しました。

2. 目的

本研究の目的は、中枢神経系に発生する血管芽腫において、静脈還流様式に基づいて手術到達法を分類し、摘出率や機能予後を解析することで、小脳や脳幹機能を最大限に温存する手術到達法の選択基準を確立することです。尚、本研究は、中枢神経系血管芽腫の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術活動として実施されるものです。

本研究は、中枢神経系血管芽腫の分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものであり、本研究の目的は、中枢神経系血管芽腫において、神経機能を最大限に温存する手術到達法の選択基準を確立することです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2023 年 3 月まで行われます。

4. 対象者

2006 年 7 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに期間に本院脳神経外科に入院され、中枢神経系血管芽腫の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、臨床的特徴（年齢、性別、初発症状、既往歴、合併疾患、術前塞栓術）、脳血管撮影、3 次元 CT 血管造影検査、MRI 検査の情報、手術時所見、病理組織学検査の情報を利用させていただき、神経機能に影響を及ぼす因子について解析し、手術到達法の選択基準について検討します。

研究実施に係る試料・情報等を取扱う際は、匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されているものに限る）とし、研究対象者の個人情報とは無関係の研究番号を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。対応表の管理にあたっては、ネットワークから切り離されたコンピュータに保存、ファイルにはパスワードを設定し、情報管理者が管理します。研究結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料等を使用しません。個人情報管理者の選定は下記担当者が行います。

宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 氏名 武石 剛

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮なく申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、法人運営費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院脳神経外科

電話：0985-85-1797（脳神経外科病棟）

0985-85-9881（脳神経外科外来）