

飯田市立病院脳外科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2023年3月8日

「頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の治療成績に関する後方視的研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の承認を受け医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5679
研究課題名	頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の治療成績に関する後方視的研究
所属(診療科等)	脳神経外科
責任者(職名)	小林澄雄(脳神経外科部長)
研究実施期間	研究機関の長による許可後～2027年11月15日
研究の意義、目的	経鼻内視鏡手術は下垂体腺腫や、頭蓋咽頭腫、ラケ嚢胞、髄膜腫、脊索腫などの頭蓋底腫瘍に適用されます。本研究は、頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の有効性について検討することを目的としています。患者負担軽減を目指し、より低侵襲で安全な手術方法の発展を目指しています。
対象となる患者さん	2013年4月1日から2027年11月15日の期間に信州大学医学部脳神経外科学教室及び既存情報提供機関において頭蓋底腫瘍に対して経鼻内視鏡手術を施行した方
利用する診療記録	年齢、性別、疾患名、臨床経過、肥満の有無、既往歴、手術方法、手術時間、手術実施施設、術後摘出率、術前後画像所見、ホルモン値、髄液漏の有無、汎下垂体機能低下症の有無、尿崩症の有無、術前後視機能、など。
他機関への情報の提供方法	記録媒体に保存して手渡しにより提供します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の有用性について検討します。
既存情報提供機関	長野市民病院(責任者:草野義和)、小林脳神経外科病院(責任者:小林秀企)、松代総合病院(責任者:中村裕一)、南長野医療センター篠ノ井総合病院(責任者:村田貴弘)、信州上田医療センター(責任者:大屋房一)、一之瀬脳神経外科病院(責任者:小林辰也)、相澤病院(責任者:北澤和夫)、諏訪赤十字病院(責任者:後藤哲哉)、伊那中央病院(責任者:佐藤篤)、飯田市立病院(責任者:小林澄雄)、瀬口脳神経外科病院(責任者:瀬口達也)

研究代表者	主任施設:信州大学 研究責任者:荻原利浩(脳神経外科・准教授)
問い合わせ先	小林澄雄(脳神経外科) 電話:0265-21-1255

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報ができることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の 治療成績に関する後方視的研究

研究実施計画書

研究責任者 信州大学医学部 脳神経外科 荻原 利浩

版数	作成日
第 1.0 版	2022 年 10 月 14 日

1. 背景

近年の脳神経外科手術では、開頭術に代わり低侵襲で施行可能な神経内視鏡手術が普及しており、特に体表のどこにも切開を加えず鼻腔を介して下垂体腫瘍などの頭蓋底腫瘍を摘出する経鼻内視鏡手術が、手術手技の進歩や鼻腔・頭蓋底解剖の理解、新規医療機器の開発等によって進歩を遂げた。頭蓋底病変に経鼻的に神経内視鏡を導入することにより、下垂体・下垂体茎、前頭葉底面、前大脳・前交通動脈、視神経・視交叉、内頸動脈・上下垂体動脈・後交通動脈とその分岐、視床下部、乳頭体、脳幹、脳底動脈・後大脳動脈、動眼神経などの頭蓋底構造物を panoramic に観察することが可能となり、特にトルコ鞍底から鞍結節部、蝶形骨洞平面の骨切除と硬膜切開を追加する拡大術は鞍上部病変に進展した下垂体腺腫や頭蓋咽頭腫、髄膜腫などに対する直達手術法として広く普及した。このように、頭蓋底病変に対する経鼻内視鏡手術の適応範囲が拡大されつつあるが、それに伴い、手術難易度や手術合併症率の増加が懸念されるため、より高度な技術や解剖学的知識の習得が必要となる。低侵襲性が重要視される時代背景において、患者負担軽減を目指した経鼻内視鏡手術のさらなる発展が求められている。

2. 目的

本研究は、頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の有効性について検討することが目的である。当教室で施行した頭蓋底腫瘍に対する経鼻内視鏡手術の症例が対象である。年齢、性別、疾患名、臨床経過、既往歴、手術方法、手術時間、手術実施施設、摘出率、術前後画像所見、ホルモン値、髄液漏の有無、汎下垂体機能低下症の有無、尿崩症の有無、術前後視機能、などについて検討を行う。

3. 対象者

2013年4月1日から2027年12月31日までの期間における、当教室及び既存情報提供機関において頭蓋底腫瘍に対して経鼻内視鏡手術を施行した症例を対象とする。

4. 適格性の基準

4.1. 選択基準

当教室及び既存情報提供機関において経鼻内視鏡手術を施行した頭蓋底腫瘍症例を選択する。

4.2. 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

- 1) 髄内腫瘍が頭蓋底に進展した患者

- 2) 手術時に抗血小板薬あるいは抗凝固薬を内服していた患者
- 3) その他、研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者

5. 方法

5.1. 研究の種類・デザイン

後ろ向き研究(生体試料を用いない探索的研究)

5.2. 研究のアウトライン

カルテ記載、画像検査を用いて、観察項目に関して検討する。

6. 観察項目

年齢、性別、疾患名、臨床経過、肥満の有無、既往歴、手術方法、手術時間、手術実施施設、術後摘出率、術前後画像所見、ホルモン値、髄液漏の有無、汎下垂体機能低下症の有無、尿崩症の有無、術前後視機能、など。

7. 期待される利益及び予想される不利益

7.1. 臨床研究に参加することによる利益

本研究は既存情報を用いた後ろ向き研究であり、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

7.2. 臨床研究に参加することによる不利益

本研究は既存情報を用いた後ろ向き研究であり、被験者に対して介入や侵襲を伴う事が無いため、不利益は生じない。

8. 研究の終了、中止、中断

8.1. 研究の終了

研究の終了時に研究責任者は、速やかに終了報告書を医学部長に提出する。

8.2. 研究の中止、中断

研究責任者は、本学倫理委員会から実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された場合に、研究実施継続の可否を検討する。

9. 対象症例数と研究期間

9.1. 対象症例数

対象症例数 300 例（うち当院 150 例）

【設定根拠】探索的研究であり，当院および関連施設の当該年間症例数から概算し，上記の症例数とした．

9.2. 研究期間

① 研究対象とする期間：2013 年 4 月 1 日～2027 年 11 月 15 日

② 研究期間：倫理委員会承認及び研究機関の長の許可後～2027 年 11 月 15 日

10. 解析・分析方法

カルテ記載，画像所見から，経鼻内視鏡手術を施行した頭蓋底腫瘍症例について解析する．

11. 倫理的事項

11.1. 遵守すべき規則

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言（2013 年フォルタレザ改訂）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施する．

11.2. 実施計画書の変更

本研究の研究実施計画書等の文書の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ本学倫理委員会の承認を得る．

11.3. インフォームドコンセント

本研究では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「第 4 章/第 8 章インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき，必ずしも対象となる被験者からの個別同意を必要としないが，本研究の実施についての情報を信州大学医学部ホームページ（<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/general/>）及び脳神経外科外来、各既存情報提供機関のホームページに公開し，研究対象者等が研究実施を拒否できる機会を保障する．公開情報により研究対象者等が拒否した場合は，研究の対象とせず，除外する．

本研究に則りこれから治療を行う患者様へ対しては，オプトアウト文書を用いて説明し，承認が得られた場合，カルテにその旨を記載していく．

11.4. 個人情報の取り扱い

研究実施に係る情報を取扱う際は，被験者の個人情報とは無関係の番号を付して，対応表を作成し，匿名化を行い被験者の秘密保護に十分配慮する．対応表は個人情報管理者が厳重

に管理し、外部への提供は行わない。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者の情報を使用しない。

11.5. 倫理委員会等の承認

既存の情報を用いる研究であるため、他機関においては既存情報の提供機関とし、各機関の長に対して情報提供についての承諾を得る。

12. 研究の資金及び利益相反

本研究は、研究費を必要としない。また、本研究の研究担当者は、「信州大学医学部倫理審査申請の手順」にしたがって、信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

13. 試料・情報の保管及び使用方法

13.1. 試料・情報の保管等について

本研究に係る情報（研究データ）は論文等の成果発表後 10 年間、当該診療科の施設可能な保管庫に保管する。保管期間終了後、紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去する。

13.2. データの二次利用について

本試験で得られた情報については、改めて研究計画書を作成し本学倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人情報とリンクしない形で二次利用することがあり得る。その際は新たに、研究実施計画書を作成し、倫理委員会の承認を得た上で実施する。

14. 試料・情報の提供に関する記録

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「第 4 章／第 8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」に基づき、下記の事項の記録を作成・保管する。

- ① 提供元の機関名：長野市民病院（責任者：草野義和）、小林脳神経外科病院（責任者：小林秀企）、松代総合病院（責任者：中村裕一）、南長野医療センター篠ノ井総合病院（責任者：村田貴弘）、信州上田医療センター（責任者：大屋房一）、一之瀬脳神経外科病院（責任者：小林辰也）、相澤病院（責任者：北澤和夫）、諏訪赤十字病院（責任者：後藤哲哉）、伊那中央病院（責任者：佐藤篤）、飯田市立病院（責任者：小林澄雄）、瀬口脳神経外科病院（責任者：瀬口達也）
- ② 提供を受ける試料・情報：

「6. 観察・検査項目とスケジュール」に記載の通り.

③ 提供方法:

カルテ閲覧による情報収集. 情報の持ち出し方法としては, 記録媒体に保存して手渡しを行う.

④ 提供元の機関における取得の経緯: 診療の過程で取得

情報の提供に関する記録として, 本研究計画書等, 必要事項を記載した文書を「13. 1. 試料・情報の保管等について」の保管期間に従い保管する.

なお, 提供元の機関における記録作成・保管の義務は提供先の機関である信州大学が代行する.

15. 進捗状況の報告

研究の進捗状況を1年に1回本学倫理委員会に報告する. 研究を終了したときは, 医学部長にその旨及び結果の概要を文書により報告する.

16. 研究成果の帰属

本研究の成果は, 信州大学医学部に帰属するものとする. 研究責任者は, 本研究の成果を関連学会や論文にて公表する.

17. 研究により得られた結果の取り扱い

本研究は, 当該研究結果等が研究対象者の健康状態等を維持するための情報として, その精度や確実性は十分である. 当該研究結果等が研究対象者の健康等にとって重要な事実である. 当該研究結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性はない. よって, 研究対象者への説明方針としては, 主たる結果, 偶発的な結果も含めて被験者へ開示していく.

18. 情報公開の方法

本研究は, 公開データベースへの登録し, 研究実施計画の変更および研究の進捗に応じて適宜更新し, 研究を終了したときは遅滞なく当該試験の結果を登録する.

19. 研究実施体制

【研究者】

- | | |
|--------|------------------------------------|
| ○荻原 利浩 | 信州大学医学部脳神経外科・准教授 (研究実施) |
| 藤井 雄 | 信州大学医学部脳神経外科・助教 (研究実施) |
| 北村 聡 | 信州大学医学部附属病院脳血管内治療センター・助教 (特定雇用) (研 |

究実施)

【既存情報提供機関】

長野市民病院（責任者：草野義和）、小林脳神経外科病院（責任者：小林秀企）、松代総合病院（責任者：中村裕一）、南長野医療センター篠ノ井総合病院（責任者：村田貴弘）、信州上田医療センター（責任者：大屋房一）、一之瀬脳神経外科病院（責任者：小林辰也）、相澤病院（責任者：北澤和夫）、諏訪赤十字病院（責任者：後藤哲哉）、伊那中央病院（責任者：佐藤篤）、飯田市立病院（責任者：小林澄雄）、瀬口脳神経外科病院（責任者：瀬口達也）

【個人情報管理者】

荻原 利浩 信州大学医学部脳神経外科・准教授（研究実施）

20. 参考資料・文献リスト

1. Almeida JP, de Albuquerque LA, Dal Fabbro M, Sampaio M, Medina R, Chacon M, Gondim J. Endoscopic skull base surgery: evaluation of current clinical outcomes. *J Neurosurg Sci.* 2019 Feb;63(1):88-95. doi: 10.23736/S0390-5616.16.03386-5. Epub 2015 Nov 23. PMID: 26603533.

21. 付録

なし