

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	聴神経腫瘍に対する手術の最適化
研究責任者氏名	阪本 大輔
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 聴神経腫瘍 / 診療科名等：脳神経外科
	受診日：西暦 2019 年 4 月 1 日～ 2026 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	聴神経腫瘍（聴神経から発生する良性の腫瘍）に対する治療法には、経過観察（保存的治療）、手術、および放射線治療の3つの選択肢があります。 本研究では、当院で聴神経腫瘍の治療を受けた患者さんの診療記録をもとに、以下の点について調査します。 手術治療について：手術では、腫瘍をどれだけ取り除けたか、顔面神経や聴神経などの神経をどの程度温存できたか、術後に髄液漏（脳脊髄液が漏れ出す合併症）などが生じなかったかを調査します。当院では、髄液漏を防ぐためにさまざまな工夫を重ねてきており、その効果についても検討します。 放射線治療について：ガンマナイフやサイバーナイフといった、腫瘍に集中的に放射線を当てる治療法（定位放射線照射）の効果と安全性を調査します。 手術支援装置について：ナビゲーションシステムや神経モニタリングなどの手術支援装置が、治療の安全性向上にどの程度貢献しているかを評価します。 研究の意義：本研究で得られた結果は、今後の聴神経腫瘍患者さんに対して、より安全で効果的な治療法を選択するための指針として活用することを目的としています。

研究の方法	今回の研究では、2019年4月1日～2026年3月31日に兵庫医科大学脳神経外科で手術を受けた聴神経腫瘍の患者さんを対象として、2019年4月1日～2026年3月31日までの以下の臨床情報を収集し、研究に使用させていただきます。 利用する情報の種類 1. 患者基本情報：年齢、生年月日、性別、身長、体重（BMI）、既往歴、脳腫瘍の診断名、発生部位等など 2. 疾患情報：治療内容（放射線治療の有無、有りの場合はその内容、外科治療については、手術アプローチ、摘出度、使用した手術支援装置の種類、術中モニタリングの種類とその結果、脳室ドレナージまたはスパイナルドレナージの有無、硬膜閉鎖法（フィブリン糊/自己フィブリン糊使用の有無、人工硬膜の種類など）、錐体骨閉鎖法、手術時間、輸液量、出血量など）、術後経過（経過観察期間は1ヶ月以上）、放射線診断結果（CT、MRI、脳血管造影検査、PET等）、生理学的検査結果（心電図、脳波検査等）、血液検査結果、病理診断結果、術後合併症（神経障害、脳梗塞、髄液漏、腫瘍内出血、髄膜炎、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone; SIADH）の有無、術後ホルモン補充の有無、後頭蓋窩髄膜腫以外に治療を要した疾患の有無など。 *手術摘出度や再発の有無を評価するために術前術後や経過中の造影T1MRI画像を用います。 *解析の内容：収集された情報を統計学的手法によって解析し、以下のような点を明らかにします。 ・腫瘍摘出率が合併症に及ぼす影響 ・術中のモニタリングなどの手術支援装置の有無やその結果が手術成績（腫瘍摘出率や合併症）に及ぼす影響 ・手術摘出度が再発や増大、予後に与える影響 ・腫瘍の発生部位による治療成績へ与える影響 ・再建方法が術後髄液漏へ与える影響 ・術後髄液漏に及ぼす原因の探究など
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する連絡先	診療科名等：脳神経外科 担当者氏名：阪本大輔 [電話] 月曜日から金曜日時間内（午前8時30分～午後4時45分） 脳神経外科学講座 医局 0798-45-6458 上記時間外 兵庫医科大学病院 代表 0798-45-6111