

## 研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

脳神経外科学教室

### 記

研究課題名：大阪医科薬科大学脳神経外科・脳血管内治療科での神経血管圧迫症候群の治療予後因子を明らかにする研究

研究の目的：この研究の目的は当院における神経血管圧迫症候群の治療予後を明らかにし、様々な臨床情報から予後因子を明らかにすることです。

研究の意義：神経血管圧迫症候群である三叉神経痛、片側顔面痙攣、舌咽神経痛に対する根治的治療は微小血管減圧術による各脳神経（三叉神経、顔面神経、舌咽神経）に対する責任血管圧迫除去や神経を圧迫する腫瘍の摘出術を行うことです。この手術は確立された根治的な治療ですが、一部の患者さんでは手術を行った場合でも症状が消失せず、再手術や投薬などによる対症治療を継続する必要があります。この研究により、当院における神経血管圧迫症候群に対する微小血管減圧術の治療予後因子を明らかになり、当院での本疾患に対する将来の治療方針決定ひいては治療予後改善に資する可能性があります。

研究の対象：2000年4月1日より2026年3月31日までに大阪医科薬科大学病院 脳神経外科・脳血管内治療科で症状、画像初見から神経血管圧迫症候群と診断された患者さんのうち、微小血管減圧術を施行した患者さんとなります。

研究の方法：患者さんのカルテ、手術記録、手術記録ビデオから、画像経過観察症例を含む全症例で患者基本情報(性別、年齢、現病歴、既往歴、入院期間、臨床症状の推移、術前後の症状の程度)、発症から手術までの期間、手術前加療の有無とその種類・期間、手術術式(責任血管移動方法、固着方法、血管固着素材)、術後合併症、術前後画像所見(神経血管圧迫症候群の原因となると予測された画像上(MRI, CT

血管撮影)の血管および周囲腫瘍、術後責任血管移動の確認の可否、術後出血合併症、虚血合併症の有無)、摘出標本がある場合は病理診断結果

研究期間：研究実施許可日(2020年5月27日)～2029年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

画像経過観察症例を含む全症例で患者基本情報(性別、年齢、現病歴、既往歴、入院期間、臨床症状の推移、術前後のNVCSグレード)、発症から手術までの期間、手術前加療の有無とその種類・期間、手術術式(責任血管移動方法、固着方法、血管固着素材)、術後合併症、術前術後画像所見(神経血管圧迫症候群の原因となると予測された画像上(MRI, CT血管撮影)の血管および周囲腫瘍、術後責任血管移動の確認の可否、術後出血合併症、虚血合併症の有無)、摘出標本がある場合、病理診断結果はそれぞれ電子カルテおよび手術記録ビデオより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で取り扱います。大阪医科薬科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピュータ内で保管します。抽出されたデータはこの研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がでない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を閲覧することができます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 脳神経外科学 平松 亮

利益相反について：本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この

研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。  
当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名 研究責任者：脳神経外科学 助教 二村 元  
研究分担者：脳神経外科学 准教授 川端 信司  
脳神経外科学 診療准教授 古瀬 元雅  
脳神経外科学 非常勤講師 池田 直廉  
脳神経外科学 講師（准）矢木 亮吉  
脳神経外科学 助教（准）福村 匡央  
脳神経外科学 助教（准）吉村 亘平

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

この研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、当該研究以外の目的では利用いたしません。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 担当：矢木 亮吉

大阪医科薬科大学病院 脳神経外科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363