

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会または他の倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益をうけることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2023年10月24日

ver.1.00

【研究課題名】

キアリ1型奇形と軟骨無形成症に対する術中CTを用いた大後頭孔減圧術の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024年3月31日

【研究の意義・目的】

本研究の目的はキアリ奇形1型と軟骨無形成症の手術中にCTを撮影し(術中CT)、術中に骨切除の範囲をリアルタイムに確認しながら手術を行うことで、十分な大孔部の減圧を施行して患者さんの症状の改善が得られたか、

すなわちキアリ奇形 1 型と軟骨無形成症に対する術中 CT の有用性について調査することです。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

キアリ奇形 1 型と軟骨無形成症の患者さんで、2010 年 1 月 1 日から、2023 年 9 月 30 日の間に、当院で術中 CT を使用して外科手術(大孔部減圧術)を受けた患者さん。

2. 研究に用いる試料・情報

研究対象者背景(性別、年齢、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療)、手術方法、術前後の自覚症状・他覚所見、有害事象と副作用、術前・術後の CT 及び MRI 画像

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2010 年から 2023 年 9 月 30 日まで、術中 CT を用いて手術を行ったキアリ奇形 1 型と軟骨無形成症の症例(年齢、性別、主たる症状)を抽出します。そしてそれらの症例において、電子カルテから主に以下の項目について調査し、術中 CT を用いた手術がキアリ奇形 1 型と軟骨無形成症の治療に有用か検討します。

- ①大後頭孔の横径に対する骨切除の範囲(%)
- ②実際に施行した術中 CT の回数をカウント
- ③術前後の MR 画像における脳幹・脊髄の圧迫状態
- ④各症例について、術後の症状の変化、再発の有無
- ⑤疾患および大後頭孔の骨切除範囲と症状・画像の変化

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究

データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院脳神経外科
教授 菊田健一郎

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

福井大学医学部附属病院脳神経外科
〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
電話:0776-61-3111(内線 2364)
FAX:0776-61-8115
E-mail: itaku@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話:0776-61-8529
受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)