

2012 年 4 月 1 日以降 2027 年 3 月 31 日の間に

当科で三叉神経痛の手術を受けた・受ける患者さんへ

当院では「形態学的解析・血管流体力学解析を用いた三叉神経痛の病態解明と診断法確立に関する国際共同研究」という研究を実施しています（研究責任者：脳神経機能外科学分野講師 河野能久）。この研究は当院で三叉神経痛に対する手術を受けられた患者さんの診療によって得られる臨床情報や脳画像データを分析することで、病態生理を解明し、診断精度と治療成績が向上することを目的としています。この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施され、研究結果は学会発表および学術論文として公表する予定です。つきましては以下の研究主旨をご理解いただき、研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【研究内容詳細】

① 試料・情報の利用目的、方法（研究概要等）

三叉神経痛を引き起こす原因としては血管による神経圧迫が一般的ですが、三叉神経にゆがみ、ねじれなどの形態変化が起こっていることが報告されています。しかし、この形態変化を画像的に解析した報告は少ないです。本研究では、これまでに当科およびドイツのザールラント大学病院、バイロイト大学病院で三叉神経痛に対する手術を受けられた患者さんの情報、手術内容、脳画像データ（MRI など）から、三叉神経の形態学的解析を行うことで、病態生理を解明し、診断精度と治療成績が向上することを目的としています。統計学的解析を用いて、手術前情報から手術治療による効果を予測できるかを検証します。

② 利用・提供する試料・情報の種類・項目

通常診療で得られる脳画像データ（MRI など）から三叉神経の形態に関する情報を利用します。また、患者さんの情報（年齢、性別、その他お持ちの病気、臨床症状、手術内容、

治療経過、予後など）を利用します。患者さんのお名前、住所といった個人情報はありません。また研究結果の発表時にも個人情報は使用しません。得られた情報を解析した後のデータ（個人情報を消去してあるもの）はドイツのザールラント大学病院、バイロイト大学病院へ送付して共有します。

③ 利用する者の範囲

2012 年 4 月 1 日以降 2027 年 3 月 31 日までに、当科で三叉神経痛に対する手術を受けられた患者さんを対象とします。研究期間は 2027 年 3 月 31 日までです。

④ 試料・情報の管理の責任者の氏名又は名称

研究の情報は、保管管理責任者（講師・河野能久）のもと、東京科学大学脳神経機能外科学分野実験室で保管されます。

⑤ 研究対象者の求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止すること

本研究への参加を希望されない場合は、その患者さんの情報は利用いたしません。

⑥ ⑤の求めを受け付ける方法

研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

⑦ 問い合わせ先／苦情窓口

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京科学大学脳神経機能外科学分野

講師 河野能久

電話：03-5803-5676（脳神経外科外来ダイヤルイン）9:00-17:00

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9:00-17:00）

以上