

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称：聴神経腫瘍 Koos3 は手術か放射線治療か)

西暦 2023 年 4 月 28 日

横浜医療センター脳神経外科では、下記の研究を行います。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、この研究への参加を希望されない場合には、対象とはいたしませんので、お問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

### ■研究の対象となる方

2010 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに当院脳神経外科で聴神経腫瘍 Koos3 に対し初回治療で開頭腫瘍摘出術を施行した患者さん

※Koos3…聴神経腫瘍の大きさの分類。中間型サイズを指します。

### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、個人情報厳重に保護した状態で行います。

### ■研究の概要

#### 研究の目的及び意義

現在、大型聴神経腫瘍 (Koos4) に対する治療のゴールドスタンダードは開頭腫瘍摘出術です。しかし、脳神経外科領域でも侵襲度が高いとされる後頭蓋窩の頭蓋底腫瘍に属す上記疾患は、手術後の合併症 (顔面神経麻痺、聴力喪失、下位脳神経障害) が一定数報告されています。小型の聴神経腫瘍 (Koos1・2) においては、すでに放射線治療の機能温存を可能とした高い腫瘍制御が幅広く報告されており、以前に比べると手術適応が減少しています。現在患者背景や施設ごとに治療方針が異なる中間型の聴神経腫瘍 (Koos3) において、Koos3 のみに絞った手術成績や放射線治療成績はいまだ報告がなく、患者さんにとってより安全に腫瘍制御が得られる治療方針の検討に役立つと考えます。

※侵襲度…身体に及ぼす物理的負担や影響の大きさのことです。

※後頭蓋窩…主に生命維持機能を有する脳幹と、運動機能を調節する小脳という脳の重要な部分が存在する場所を指します。

※頭蓋底…頭蓋内底面のことを指し、脳の深部に位置します。

※下位脳神経障害…飲み込みや発声に関わる脳の神経の障害のことです。

## 研究の期間

倫理審査承認日～2023年12月31日

## 研究の方法

横浜医療センターでの聴神経腫瘍 Koos3 に対する手術成績と横浜労災病院での同疾患 Koos3 に対するガンマナイフ（放射線治療）の治療成績（腫瘍摘出率、腫瘍制御率、再発率、顔面麻痺出現率、聴力低下率、その他合併症）を集積・比較し、その画像的特徴や臨床経過から手術を選択すべき症例について文献的考察を交え検討します。

## 個人情報等の取り扱い

電子カルテシステムから抽出されたデータに、電子カルテを直接閲覧して得られた追加データを入力したのち、連結可能匿名化して保存します。保存するファイルは、パスワード保護して管理します。

※連結可能匿名化について・・・得られたデータから個人識別情報（カルテ ID、氏名、住所、電話番号等）を取り除き、症例毎に採番する番号（匿名化番号）で管理します。匿名化番号とカルテ ID の対応表を別管理することでプライバシーを保護する手法のことです。前記対応表は、パスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

## 利益相反に関する状況

開示すべき利益相反は特にありません。

## 研究に関する情報公開の方法

医学に関する学会等にて発表し、最終的に論文とします。その際、データは個人が特定されない方法・内容に限るものとします。

### ■研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究は既存の診療録情報を利用した後方視的疫学研究であり、対象者への文書や口頭によるインフォームドコンセント取得は困難であるため、相談に対しては個別に対応します。お問い合わせ先までご連絡ください。

■研究代表者および研究分担者

研究代表者	横浜医療センター	脳神経外科	医師	鴨川 美咲
研究分担者	横浜医療センター	脳神経外科	部長	宮原 宏輔
	横浜医療センター	脳神経外科	医長	谷野 慎
	横浜労災病院	脳神経外科	部長	周藤 高

※情報提供施設：労働者健康安全機構 横浜労災病院

■お問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

脳神経外科 医師 鴨川美咲

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

TEL045(851)2621 (代表)

平日 9時 00分～ 17時 00分