

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	持続顔面神経モニタリングを用いた聴神経腫瘍の外科治療 [倫理審査受付番号：第 4730 号]
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	2024 年 6 月 22 日 ~ 2025 年 5 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 手術日：西暦 2017 年 4 月 1 日～2024 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	<p>聴神経腫瘍をはじめとする小脳橋角部腫瘍や頭蓋底部腫瘍、脳幹部腫瘍に対する外科的切除術はその有効性が示されています。本外科手術においては、腫瘍の摘出により治癒が得られたり、また、その摘出率を上昇させることで再発の抑制効果が得られます。一方で、聴神経腫瘍をはじめとする頭蓋底部または、脳幹部の病変においては、外科手術により顔面神経麻痺、嚥下障害、聴力障害などの脳神経障害、意識障害や呼吸障害などの脳幹機能障害をきたす可能性があり、手術においては、それらの機能障害をできる限り回避することが重要です。つまり、手術において、脳神経障害や脳機能障害をきたさないようできるだけ多くの病変を摘出することが手術のゴールとなります。</p> <p>脳神経外科手術において、脳神経障害や脳機能障害を回避するために手術中の神経生理学的モニタリングは有用です。神経生理学的モニタリングには SEP、MEP、ABR（聴性脳幹反応）、CNAP（蝸牛神経上の活動電位）、VEP（視機能モニタリング）、外眼筋モニタリング、三叉神経運動根モニタリング、顔面神経モニタリング、迷走神経モニタリング、舌下神経モニタリングなどが知られています。</p>

	<p>顔面神経モニタリングとして、現在、NIMプローベを用いた神経の位置同定（神経マッピング）や、神経温存の確認に利用しています。顔面神経はその他の脳神経と比較しても脆弱性の高い神経として知られています。顔面神経近傍の脳腫瘍摘出術において、腫瘍と神経との剥離操作（腫瘍と神経とを離れさせるような操作）で顔面神経障害をきたすことが知られています。顔面神経を切断すると、顔面神経障害が生じることになりますが、神経を形態的に保存し得ても、術後顔面神経障害が生じることがあります。一方、顔面神経などの脳神経は、脳腫瘍により圧排を受け、扁平化したり、走行範囲の拡大化などが見られ、この場合は、剥離操作による神経障害のリスクがさらに上昇すると考えられています。先に述べたように、脳腫瘍手術においては、腫瘍をできるだけ摘出するというゴールと一方で、神経障害リスクを低減するという相反する命題と直面します。持続神経モニタリングを行うことで、神経障害を早期に検出し、評価検討することで手術中のできるだけの腫瘍切除と神経温存を両立することが可能になります。兵庫医科大学病院において、2023年4月より持続顔面神経モニタリングを導入しました。兵庫医科大学病院における持続顔面神経モニタリングの実際と成績について検証します。研究デザインとして、通常診療で取得したカルテ情報を用いて、後向きに研究します。持続顔面神経モニタリングを導入前後の治療成績等について比較検討します。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2017年4月1日から、2024年5月31日の期間中に兵庫医科大学病院で手術加療を受け、聴神経腫瘍と診断された症例を対象として、以下の通常診療で取得したカルテ情報を用いて解析します。</p> <p>尚、用いるカルテ情報は、受診日から本研究実施許可日までの内容とします。</p> <p>利用する情報の種類</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者基本情報：年齢、生年月日、性別、既往歴 2. 疾患情報：症状（聴覚や顔面運動などの神経症状）、現病歴、治療内容、血液データ、髄液検査、画像データ（CT、MRI、PETなど）、手術で摘出された腫瘍組織より得られる病理組織診断結果など <p>術前及び術後の画像（造影MRI T1強調画像）から算出される手術摘出率を解析します。持続顔面神経モニタリングを導入前後の治療成績等について比較検討します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>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。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>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</p>

	脳神経外科学講座 医局 0798-45-6458
	兵庫医科大学病院 代表 0798-45-6111