

「MRI 上の血管圧迫の有無は特発性三叉神経痛の診療に影響するか？」研究へのご協力をお願い

三叉神経痛は洗顔、会話、食事など日常生活において必須の行為によって激しい痛みが発作的に出現する疾患です。薬物療法が治療の主体となりますが、薬物療法のみでは痛みの発作が抑えられない方の場合、神経ブロックや手術療法（微小血管減圧術）なども選択肢となります。

2015年1月1日から2018年12月31日の期間、当院ペインセンター初診となった三叉神経痛患者のうち、診断目的で撮像したMRIを放射線科専門医が読影を行った方を対象に、血管の走行が三叉神経を圧迫していることが三叉神経痛の明らかな原因になっていることが、これら治療方針や、症状の重さに関連するかを検討することとなりました。

今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、**本学の医の倫理審査委員会の承認および学長許可を得た**研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 MRI 上の血管圧迫の有無は特発性三叉神経痛の診療に影響するか？

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 木本勝大

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

* 研究の意義

MRI という、体に対する負担が比較的少ない画像検査でその後の治療方針がある程度推測できることが確かめることができれば、患者さん個人々々にとって、より適切な治療を提供できる可能性が高まるというメリットに繋がります。

* 研究の目的

MRI 上の三叉神経への血管の圧迫像の有無により、痛みの症状の強さや手術療法か否かなど、治療方針に差があるか検討します。

* 研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：微小血管減圧術の施行の有無

第2調査項目：使用薬剤量。また年齢、性別、痛みの度合い、QOLなどの因子の解析

評価方法の概要

2015年1月1日から2018年12月31日の間に、電子カルテより当院ペインセンターを初診となり、放射線科専門医のMRI画像の読影を受けた症例を抽出し、以下の項目を検討します。

収集する項目：年齢・性別、内服薬（カルバマゼピンの一日量）、神経ブロックの有無、VAS（疼痛の程度）、Euro-QOL（生活の質の尺度）、手術加療の有無、転機

統計解析の手法

MRI による画像診断が、治療方針や痛みの強さの予測にどう有効であったか、ということを経験的手法を用いて評価します。

研究期間 倫理委員会承認日から 2021 年 4 月 1 日まで

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及びの入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 木本 勝大

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email k.ki.kim.kimoth@naramed-u.ac.jp