

作成日 20 年 月 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5433

課題名 : 傍鞍部腫瘍の神経内視鏡下経鼻手術におけるヒトトロニン含有ゼラチン使用吸収性局所止血剤の効果

1. 研究の対象

2016 年 7 月～2024 年 10 月の間に傍鞍部腫瘍（下垂体腫瘍・頭蓋咽頭腫・髄膜腫など）に対して当院脳神経外科に入院され経鼻手術を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 6 月（学校長承認日） ～ 2028 年 9 月 30 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 6 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

傍鞍部（ぼうあんぶ）病変とは、脳の中心付近にできる腫瘍の総称で、下垂体腫瘍や髄膜腫、頭蓋咽頭腫などが含まれます。なかでも下垂体神経内分泌腫瘍（PitNET）は比較的良好にみられる脳腫瘍で、脳腫瘍全体の約 2 割を占めます。腫瘍が大きくなると、ものを見る神経を圧迫して視力や視野に異常を起こしたり、体のホルモンバランスに影響を与えたりすることがあります。

これらの腫瘍に対しては、鼻の穴から内視鏡を入れて腫瘍を取り除く「内視鏡下経鼻手術」が広く行われています。近年では、内視鏡や手術機器の進歩により、以前より安全で精度の高い治療が可能になっています。

しかし、腫瘍が周囲の血管の多い部分まで広がっている場合や、ホルモンを多く出すタイプの腫瘍では、手術中に出血が起こりやすく、止血に苦労することがあります。また、頻度は高くないものの、手術後に出血すると、視力障害や緊急の再手術が必要になることもあります。

Flowable gelatin matrix with thrombin (fGMT) は、ゼラチンと血液を固める成分を組み合わせた止血材で、出血を抑える効果があります。当院では 2021 年 9 月から fGMT を使用しています。本研究では、PitNET に対する内視鏡下経鼻手術において、fGMT が手術中の止血や術後出血の予防に役立つかどうか、安全性に問題がないか、またどのような使い方が適切かを調べることを目的としています。

5. 研究方法

2016年7月から2024年10月までに防衛医科大学校病院において、下垂体神経内分泌腫瘍に対して内視鏡下経蝶形骨洞手術を受けられた患者さんを対象とした後方視的観察研究です。通常診療で得られた診療録、血液検査、CT・MRIなどの画像検査、手術記録、手術動画等を解析し、術後出血、視機能や内分泌機能の経過、合併症などを評価します。

また、fGTMを使用した症例と使用しなかった症例を比較し、術後出血との関連や安全性について統計学的に検討します。なお、本研究のために新たな検査や治療を追加することはありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、既往症、治療内容、検査データ（血液検査、画像検査）、症状経過、合併症の有無等
氏名、住所など患者さん個人が特定されるような情報は研究に使用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

使用する研究費は講座研究費です。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

11. お問い合わせ先

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ください。
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ください。
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。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に

研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校 脳神経外科学講座 豊岡 輝繁

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2354）電話対応時間 9 時から 16 時

メールアドレス：terutoy@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校 脳神経外科学講座 豊岡 輝繁

防衛医科大学校病院 脳神経外科に 入院された方およびそのご家族の方へ

研究テーマ：傍鞍部腫瘍の神経内視鏡下経鼻手術におけるヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血剤の効果

【目的】

傍鞍部病変とは、脳の中心におこる腫瘍性の病気であり、下垂体腫瘍、髄膜腫、頭蓋咽頭腫といった疾患が含まれます。下垂体神経内分泌腫瘍（PitNET）は、その傍鞍部病変のひとつで、脳腫瘍の約 2 割にみられ、その増大により視神経を圧迫して視機能を障害したり、ホルモン障害を来したりします。これらに対して、鼻孔から内視鏡を用いて腫瘍を取り除く「内視鏡下経鼻的腫瘍摘出術」は、高解像度光学機器の発達と技術の進歩により、より安全かつ効果的に行えるようになっていきます。

一方で、海綿静脈洞への進展を伴う腫瘍や機能性下垂体腫瘍に対する積極的摘出術では、深部かつ狭小な術野において静脈性出血を認めることがあり、止血に難渋する場合があります。また、術後出血は頻度としては稀であるものの、視機能障害や緊急再手術を要する重篤な合併症につながる可能性があります。

Flowable gelatin matrix with thrombin (fGMT) は、ゼラチン基材とトロンビンを組み合わせた止血補助材であり、機械的圧迫と凝固促進の両方により止血効果を発揮します。本研究では、PitNET に対する内視鏡下経蝶形骨洞手術において、fGMT の使用が術中止血操作や術後出血予防に有用であるかを後方視的に検討するとともに、合併症の有無、安全性、および適切な使用方法について検証することを目的としています。

【対象となる方】

2016 年 7 月～2024 年 10 月の間に傍鞍部腫瘍に対して当院脳神経外科に入院され手術を受けた方。

【ご協力にあたりご理解いただきたいこと】

- 患者さん個人にお電話などで直接問い合わせることはありません。研究は、患者さんの診断・治療のために実施された検査結果などをまとめて解析・検討することにより行います。
- 患者さんの個人情報厳重に管理します。本研究の結果は、解析後に学術論文や学会発表で公表することがありますが、「カルテ番号、氏名、住所、電話番号」など、個人を特定できるような情報は完全に保護され、公表されることはありません。
- 同意されなくても診療上の不利益を生じることは一切ありません。
- 本研究に関する費用は、防衛医科大学校脳神経外科学講座研究費から支出されています。特定の個人や団体と利害関係が生じるようなことはなく、申告すべき利益相反はありません。
- 研究に参加することに因る研究対象者の費用負担は発生しません、また謝礼も発生いたしません。
- 本研究は、防衛医科大学校倫理委員会の審査を受け承認されています。
- この研究に関する費用は、防衛医科大学校脳神経外科学講座研究費から支出されます。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

令和 8 年 5 月 12 日

【連絡・お問い合わせ先】

とよおか てるしげ

研究責任者： 豊岡 輝繁

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

防衛医科大学校 脳神経外科学講座

Tel: 04-2995-1511 (内線 2354) Fax: 04-2996-5207

e-mail : terutoy@ndmc.ac.jp