

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5493

**課題名 : 経鼻内視鏡下手術における Neurological Pupil Index (NPi) を用いた周術期視機能評価の有用性**

### 1. 研究の対象

2022 年 1 月から 2026 年 7 月までに、防衛医科大学校病院脳神経外科で経鼻内視鏡下手術を受けられた患者さんを対象とします。

### 2. 研究期間

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 9 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

脳の中心部（下垂体やその周囲）にできる腫瘍や、視神経が障害される病気では、視力や視野の回復が治療の重要な目標となります。

当院では、手術の前後に「自動瞳孔計」という機器を用いて、瞳孔の反応を数値で評価しています。この指標は Neurological Pupil Index (NPi) と呼ばれ、瞳孔の動きを客観的に評価することができます。

本研究では、これまでに当院で経鼻内視鏡下手術を受けた患者さんの診療情報を解析し、手術直後の NPi が、その後の視力や視野の回復を予測できるかを調べます。この研究により、手術後の視機能をより正確に評価できる方法の確立につながることを期待しています。

### 5. 研究方法

2022 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までの間に、防衛医科大学校病院脳神経外科で経鼻内視鏡下手術を受け、手術前後に自動瞳孔計 (NPi-200®) による Neurological Pupil Index (NPi) の測定を受けられた患者さんの診療録 (カルテ) や手術記録、

CT・MRIなどの画像検査、視力・視野などの眼科検査、自動瞳孔計による瞳孔の反応の測定結果など、通常の診療で得られた情報を用いて調査を行います。

手術の前後で瞳孔の反応がどのように変化したかを調べ、その変化と手術後の視力や視野などの回復との関係を検討します。また、手術直後の瞳孔の反応から、その後の視機能の回復をどの程度予測できるかについても調べます。

この研究のために、新たな検査や治療、通院などをお願いすることはありません。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、原疾患、既往歴、手術内容、血液検査・画像検査結果、視力・視野検査結果、NPi測定値、手術経過、術後経過、合併症、最終視機能 など

氏名、住所など患者さん個人を特定できる情報は研究には使用しません。

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

防衛医科大学校病院脳神経外科（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