

受付番号： 2020-1-216

課題名：硬膜内髄外腫瘍の診断と術後経過に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

2009年1月から2024年4月までに東北大学病院で手術をした神経鞘腫、髄膜腫の患者

2. 研究期間

2020年6月（倫理委員会承認後）～2025年5月

3. 研究目的

硬膜内髄外腫瘍における神経鞘腫と髄膜腫のMRI鑑別アルゴリズムの有効性を検討すること。

神経鞘腫における術後の神経脱落の発生状況や程度を調査し検討すること。

4. 研究方法

- ・ 2009年1月から2024年4月までに当科で手術を行った硬膜内髄外腫瘍の中から神経鞘腫および髄膜腫の患者を同数例抽出し、代表的なMRI像のパネルを作成する（40例ずつの予定）。

- ・ MRI鑑別アルゴリズムを熟知した被験者（日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄病指導医、日本整形外科学会認定専門医。以下指導医）と熟知していない整形外科専門医が（日本整形外科学会認定専門医だが日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄病指導医ではない。以下専門医）、病名を知らされていない状況でMRI画像所見から組織診断を行い、病理診断結果との一致率を調査する。

- ・ MRI鑑別アルゴリズムを知らない整形外科専門後期研修医（以下研修医）が、病名を知らされていない状況でMRI画像所見から組織診断を行い、病理診断結果との一致率を調査する。続いて、MRI鑑別アルゴリズムを学習し、再度MRI画像所見から組織診断を行う。

- ・ 研修医のMRI鑑別アルゴリズム前後の診断率の変化、研修医、専門医、指導医での正答率の違いを検討する。

- ・ 同一検者で2回診断し、検者間の診断一致率も検出する。

- ・ 2009年1月から2024年4月までに当科で手術を行った神経鞘腫症例（80例の予定）のうち、1年以上経過した症例について、腫瘍と発生根糸の関係、神経の処理を手術記録から把握する。次いで、術前と術後で徒手筋力テストの経時的な変化を後ろ向きに調査する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：MRI 画像、診療録

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 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。

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科整形外科学分野 相澤俊峰

980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学整形外科

Tel: 022-717-7245

E-mail: toshi-7@med.tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口と

なります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合