

# 2024 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科において迷走神経刺激装置（VNS）設置術を受けられた方へ

—「単純 MRI のみを用いた迷走神経周囲 3D 画像の検討」へのご協力をお願い—

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺 敦

研究責任者：札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者：札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 江夏 怜

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 菅野 彩

## 1. 研究の概要

### 1)研究の目的

札幌医科大学附属病院脳神経外科において迷走神経刺激装置（VNS）の手術を受けられた方の術前 MRI 画像を使って、迷走神経がどのくらいの範囲まで見えるかを調べることを目的としています。MRI で神経や血管などを立体的に画像化することで、手術の準備や説明、教育に役立てられるかを検討します。

### 2)研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院脳神経外科で VNS の治療を受けられた方の MRI 画像を分析することで、より安全で正確な手術準備や、患者さんやご家族への説明ができるようになると考えています。この研究で得られた成果は、今後の患者さんの治療の質向上や、医学教育への応用にも貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1)研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科において VNS 設置術を受けられた方が研究対象者です。

### 2)研究期間

病院長承認後 ～ 2026 年 3 月 31 日

### 3)予定症例数

5 人を予定しています。

### 4)研究方法

2024 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に当院で VNS 設置術を受けられた方のうち、術前に撮影された MRI 画像をもとに、迷走神経や周囲の構造（血管や骨など）がどのように見えるかを調べます。撮影された画像から神経の位置を椎体レベルで分析します。

### 5)使用する試料

本研究では試料を使用しません。

## 6)使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記録されている以下の情報と、MRI 検査画像です。分析の際には、氏名、生年月日などの個人情報 は削除し、番号をつけて管理します。

- ・年齢、性別、診断名
- ・手術日、MRI 撮影情報
- ・MRI 画像に基づく神経・血管・骨構造の描出状況

## 7)情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 10 月 16 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

## 8)情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報はパスワードで管理されたコンピュータに保存され、紙資料は施錠可能な保管庫に保管します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会で承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

## 9)研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表する予定ですが、その際も個人が特定される情報は一切含みません。

## 10)研究に関する問い合わせ等

この研究についてご質問がある場合、またはあなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、下記の連絡先まで 2025 年 10 月 15 日までにお申し出ください。お申し出をいただいた場合、その方の情報は研究に使用しません。なお、申し出があったことで診療に不利益が生じることは一切ありません。

### <問い合わせ・連絡先>

窓口責任者：札幌医科大学附属病院 脳神経外科 菅野 彩

電話：011-611-2111 内線 33510（平日 9 時 00 分～17 時 00 分 脳神経外科学講座）

夜間・休日・時間外：011-611-2111 内線 33580 8 階北病棟

FAX：011-614-1662

E-mail：akanno@sapmed.ac.jp