

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院脳神経外科では、下記の臨床共同研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称] 顔面神経鞘腫手術の後方視的検討

[研究の背景]

当科では聴神経腫瘍をはじめとする後頭蓋窩腫瘍に対する腫瘍摘出術を積極的に行っており、国内では突出した件数の診療を行っています。その中でも顔面神経鞘腫は非常に稀な腫瘍ですが、当科では、かねてより行われてきた腫瘍の全摘出+顔面神経再建だけでなく、より良好な顔面神経機能の改善・温存のため、可能な症例に対しては顔面神経を温存した腫瘍摘出術を行っております。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2004年6月1日から2022年12月31日の対象期間に東京医科大学病院および東京警察病院で、顔面神経鞘腫に対して手術を受けられた方。ただし、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。(未成年の患者さんの場合には、保護者および法定代理人を代諾者とし、不参加の申し出には同様に対応いたします)

研究期間

研究許可日 ~ 2030 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

臨床情報： 年齢、性別、左右、症状(発症形式、初発から診断までの期間)

画像検査： 腫瘍径、内耳道進展率も含めた腫瘍の進展度

手術記録： 腫瘍起源、手術アプローチ、神経走行、モニタリングデータ、腫瘍摘出率

術後経過： 神経症状、合併症

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。東京警察病院(研究責任者:吉野正紀)におけるデータは、東京警察病院内で加工し、パスワードで保護された電子情報として東京医科大学病院へ研究分担者が運搬します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
主施設：東京医科大学病院（研究責任者：松島健）			
研究責任者	助教	松島 健	データ解析、執筆
研究分担者	主任教授	河野 道宏	研究指導、情報管理
研究分担者	講師	中島 伸幸	研究指導
研究分担者	助教	一桙 倫生	データ解析
研究分担者	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	准教授	稲垣 太郎	研究指導
共同施設：東京警察病院（研究責任者：吉野正紀）			
研究分担者	脳神経外科部長	吉野 正紀	データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	松島 健、一桙 倫生
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	脳神経外科

	電話番号	03(3342)6111
--	------	--------------