

2019 年 月 日

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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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。

研究課題名: 中・後頭蓋窩手術における S 状静脈洞損傷とその対応の後方視的検討

研究の背景・目的: 当科では聴神経腫瘍をはじめとする中・後頭蓋底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。中・後頭蓋窩手術で頻用される外側後頭下開頭や経錐体骨手術では、広い術野を得るために、S 状静脈洞の適切な露出が必要となります。しかし、静脈洞損傷は大量出血や術後静脈洞閉塞、それに伴う脳腫脹を来しうる合併症であり、迅速かつ適切な処置が求められます。これまで施行してきた中・後頭蓋窩手術での S 状静脈洞損傷の発生率やその対応の有効性を検討し、非常に難しい中・後頭蓋底腫瘍手術を受ける患者さんへの、安全な手術の提供に寄与することを目的とします。

研究の方法

●対象となる方:

2013 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日の間、当科で中・後頭蓋窩手術を受けられた患者さんの中で「後頭蓋窩腫瘍の臨床成績向上を目指したデータバンクの作成」にご同意いただけた方。

● **研究期間:** 医学倫理審査委員会承認後より研究開始となり、2023 年 12 月 31 日までの間、中・後頭蓋窩手術を施行した患者さんのデータ解析を行います。

● **利用する検体やカルテ情報:** 通常診療で必要であった、術中データや術前後の症状、画像所見の解析を行います。新たな検査などは必要ありません。

● **検体や情報の管理:** 得られたデータは匿名化し、研究を分担するスタッフのみがアクセス可能として、作業場所、データ保管場所などの管理を厳重に致します(管理責任者: 松島健)。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることがないように配慮するなど、当院の規定に基づき個人情報保護の徹底に努めます。

研究組織: 当科単施設での研究です。

研究責任者: 東京医科大学 脳神経外科分野 助教

松島 健

研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 主任教授	河野 道宏
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 講師	中島 伸幸
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 助教	田中 悠二郎
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 助教	一桒 倫生

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学病院 脳神経外科

電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)3221

担当医師:松島健