

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および東京警察病院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:

聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍患者における術前後の聴力成績についての後方視的検討

研究の背景・目的: 当科では聴神経腫瘍を中心とした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おります。今回対象とする患者さんは、聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍に対して当院で手術を受けられた方です。聴神経腫瘍と同様に、神経機能温存率と腫瘍摘出の両立を目指して、これまでも様々な検討を行ってきておりますが、小脳橋角部病変の特徴的な症状の一つである聴力にフォーカスして、研究を行うことを考案致しました。術前に難聴があった方では手術後にその難聴がどうなったのか、また術前に難聴がなかった方でも手術後に難聴が出現していないか、を検討することで、今後手術を受けられる患者さんの、聴力機能温存、摘出率向上、安全な手術の提供など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:** 2000年1月から2020年1月の間に、当科で聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍に対して開頭手術を受けられた患者さんの中で臨床研究「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」にすでにご協力いただいている方。なお本研究は、河野の前勤務地である東京警察病院の患者さんも含んだ多施設研究になります。

● **研究期間:** 医学倫理審査承認後より研究開始となり、2023年12月31日までの間、聴神経腫瘍の小脳橋角部腫瘍に対して摘出術を受けられ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、術前後の聴力検査、画像検査の解析を行います。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:一栴 倫生)。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。個人情報研究終了後、研究終了報告から5年間は適

切に保管し、保管期間終了後、速やかにデータ削除ソフトによって廃棄いたします。

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	一桵 倫生
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	松島 健
研究分担者:	東京医科大学	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰
研究分担者:	東京警察病院	脳神経外科	部長	吉野 正紀

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:一桵倫生、河野道宏、中島伸幸、松島健