

臨床研究へのご協力のお願い

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個人情報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。この研究への検体やカルテ情報の利用を拒否された場合にも、今後の診療には不利益が生じません。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。

研究課題名: コラーゲン使用吸収性人工硬膜 (DuraGen®) の使用に関する後方視的検討

研究の背景・目的: 当科では頭蓋底腫瘍に対する腫瘍摘出術などの種々の開頭術を積極的に行っており、硬膜閉鎖は術後髄液漏予防のため必須の手技となります。コラーゲン使用吸収性人工硬膜 (DuraGen®) は米国を中心に約 20 年、200 万件の使用実績のある硬膜補填材であり、本邦では 2019 年に初めて認可され、今後、広く日本国内でも使用されていくことが予想されます。

当科で開頭手術や経鼻内視鏡手術などの脳神経外科手術における硬膜閉鎖にコラーゲン使用吸収性人工硬膜 (DuraGen®) を使用した患者さんの術後髄液漏や術後感染などの頻度を評価することで、より安全かつ低侵襲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:

2019 年 8 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日の間、当科で脳神経外科手術を受けられた患者さんの中でコラーゲン使用吸収性人工硬膜 (DuraGen®) を使用された方。

●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、コラーゲン使用吸収性人工硬膜 (DuraGen®) を使用さ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、術中所見や術後の症状、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厳重な管理を行い、研究終了時にはデータは消去します (管理責任者: 松島健)。研究成果の公表に際しては、個人が特定されない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	講師	深見 真二郎
研究分担者:	東京医科大学	脳神経外科分野	助教	坂本 広喜
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 脳神経外科学分野

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電話番号 03-3342-6111 (代表) (内線) 3221

担当医師:松島健