

# 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]

後頭蓋窩腫瘍データベースを用いた聴神経腫瘍以外の頭蓋底腫瘍の網羅的検討

## [研究の背景]

当施設では、聴神経腫瘍をはじめとした頭蓋底腫瘍に対する手術を積極的に行っております。国内では突出した件数の診療を行っている一方で、一般的に稀少な腫瘍であり、未だに明確な臨床像など明らかになっていない知見も数多く存在しています。

## [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

2013年4月1日から2021年3月31日の対象期間に東京医科大学病院で、聴神経腫瘍以外の頭蓋底腫瘍に対して手術を受けられた方

### 研究期間

研究許可日 ~ 2025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

耳鼻科検査： PTA、SDS、蝸電図、自記オージオメトリー、方向感・歪み語音、カロリックテスト、VEMP、アブミ骨筋反射、味覚障害、ETT、OKP、耳鳴り)、難聴のタイプ(ABR、DPOAE)

手術記録： 腫瘍起源、摘出率、手術アプローチ、顔面神経走行、腫瘍摘出率、手術時間

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

情報は匿名化を行って、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。匿名化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。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	脳神経外科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	河野 道宏

### [研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	講師	一桝 倫生	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	准教授	橋本 孝朗	研究指導
研究分担者	講師	中島 伸幸	研究指導
研究分担者	講師	深見 真二郎	研究指導
研究分担者	助教	松島 健	データ解析
研究分担者	助教	坂本 広喜	データ解析
研究分担者	助教	永井 健太	データ収集と整理
研究分担者	主任教授	塚原 清彰	データ収集
研究分担者	准教授	稲垣 太郎	データ収集

### [問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	一桝 倫生、松島 健
	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
	診療科(部署)	脳神経外科
	電話番号	03(3342)6111