

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]

脳室内出血に対する内視鏡下頭蓋内血腫除去術の有用性の検討

[研究の背景]

水頭症を伴う脳室内出血に対しては、脳室ドレナージ術が標準的治療とされてきました。しかし、血腫が排出され水頭症が改善するまで長期間脳室ドレナージを留置することは、長期間のベッド上安静を必要とし、脳室炎・髄膜炎のリスクや慢性期にシャント術を必要とするリスクが高いと報告されています。近年では、内視鏡手術の進歩に伴い、このような脳室内出血に対しても内視鏡を用いた血腫除去術が増加しつつあります。しかし、水頭症を伴う脳室内出血に対する内視鏡手術の有用性、特に、慢性期水頭症の移行や機能改善への寄与はまだ十分には解明されていません。当施設にて行っている、脳室内出血に対する硬性鏡・軟性鏡併用による血腫除去術の治療経過を後方視的に解析することで、脳室内出血に対する治療成績の向上に寄与することを目指しています。

[研究の目的]

当施設では、脳室内出血に対して、硬性鏡・軟性鏡併用による積極的血腫除去術と従来治療である脳室ドレナージ術を症例に応じて主治医判断にて行っています。当施設の脳室内出血症例の既存治療情報を解析することで、脳室内出血に対する内視鏡治療の有用性と現時点の限界を見出すことが本研究の目的です。

[研究の方法]

対象となる方

2001年1月1日～2022年2月1日の間で、東京医科大学病院にて行われた脳室内出血に対する内視鏡血腫除去術・脳室ドレナージ術などの外科手術を受けた方

研究期間

研究許可日 ~ 2026年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・神経学的所見・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 予後や疾患の増悪・軽快の日時に関する方法

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)	松永 恭輔

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	脳神経外科	助教	松永 恭輔	研究統括
研究分担者	脳神経外科	主任教授	河野 道宏	所属責任者・研究指導
	脳神経外科	准教授	深見 真二郎	データ収集・研究指導
	脳神経外科	講師	中島 伸幸	データ収集・研究指導
	脳神経外科	助教	一柵 倫生	情報管理
	脳神経外科	助教	坂本 広喜	データ収集・情報管理
	脳神経外科	助教	松島 健	情報管理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	松永 恭輔
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目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 (平日 9:00 ~ 17:00)