

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

頭蓋内血管の神経圧迫による三叉神経痛や片側顔面痙攣に対する鏡視下微小血管減圧術の有用性の検討

[研究の背景]

頭蓋内血管の神経圧迫による三叉神経痛や片側顔面痙攣に対しては、手術加療としては顕微鏡下での微小血管減圧術が標準的治療とされてきました。しかし、顕微鏡の手術野の視認性は比較的悪く、一部の患者では再発や術後合併症の懸念があります。鏡視下微小血管減圧術は、小脳と脳神経の牽引力を減らすことで、合併症の発生を減らし、また、顕微鏡と比較しより良い視認性や顕微鏡で確認しにくい構造物の裏側を確保できることで、従来の顕微鏡下手術よりも安全性や治療率に期待が向けられています。

近年では、手術用カメラ、レンズなどの進歩に伴い、頭蓋内血管の神経圧迫による三叉神経痛や片側顔面痙攣に対しても内視鏡や外視鏡を用いた鏡視下微小血管減圧術の報告が増加しつつあります。しかし、顕微鏡下手術と比較した鏡視下手術の有用性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頭蓋内血管の神経圧迫による三叉神経痛や顔面痙攣に対する微小血管減圧術の治療経過を後方視的に解析することで、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]

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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	脳神経外科

対象となる期間

2010年1月1日～2022年9月30日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

東京医科大学病院にて行われた頭蓋内血管の神経圧迫による三叉神経痛や顔面痙攣に対する微小血管減圧術(顕微鏡下あるいは鏡視下微小血管減圧術)を受けた方で年齢 20 歳以上 100 歳未満の患者さん

ただし以下の方は除外されます。

- 1) 再発例の手術患者さん
- 2) 術後フォローアップにおいて他疾患で半年以内に亡くなった患者さん
- 3) 研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025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) 術前後の顔面痙攣および三叉神経痛の所見
- 10) 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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	松永 恭輔
情報の管理者名	松永 恭輔

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	脳神経外科	助教	松永 恭輔

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	脳神経外科	教授	河野 道宏	所属責任者・研究指導
研究分担者	脳神経外科	講師	中島 伸幸	データ収集・研究指導
研究分担者	脳神経外科	講師	一桙 倫生	データ収集・研究指導・情報管理
研究分担者	脳神経外科	講師	松島 健	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	松永恭輔
診療科(部署)	脳神経外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00