臨床研究へのご協力のお願い

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]

内視鏡下脳腫瘍生検術および内視鏡下脳腫瘍摘出術の後方視的検討

[研究の背景]

重要構造物に囲まれた，あるいは，重要構造物に発生する脳腫瘍の診断および摘出には，定位脳腫瘍生検術または手術用顕微鏡下に頭蓋内腫瘍摘出術が行われています．前者は盲目的に生検針を挿入するため，診断の確実性，止血不十分のリスクがあり，後者は開頭および周囲構造物への侵襲性，損傷のリスクがあります．内視鏡機器の発達により，穿頭（10 円玉大の穴）や小開頭にて，周囲の重要構造物への負担を低減しつつ，腫瘍を直視下かつ近接して診断や摘出ができるようになりました．また，水頭症を併発していることが多く，同時に神経内視鏡による脳室穿破術を行い，水頭症の解除が出来るという利点があります． 20 年以上前より本邦にて実績が蓄積されてきましたが，2022 年厚生労働省による診療報酬点数表に，K169-2 内視鏡下脳腫瘍生検術，K169-3 内視鏡下脳腫瘍摘出術として正式に収載されました．高難度手技のため，これまで高度医療を提供する医療機関にて施行されることが多かったですが，保険収載されたことで，全国にてこれらの手技が普及していくと考えます．しかしながら，対象となる疾患，手術手技，適切な内視鏡および器具の選択，診断率，摘出率，周術期合併症，機能予後，生命予後など，依然治療成績は不鮮明です．今回，1990 年代より本手技の実績を積み，国内有数の神経内視鏡手術数を有する当施設の手術成績について調査し，手術成績を明らかにするとともに，今後の普及への課題を探索します．

[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

2005 年 4 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日まで

研究対象者となる基準

神経内視鏡を用いた脳腫瘍生検または脳腫瘍摘出の手術を受けられた方（全年齢を対象）
ただし以下の方は除外されます。 ・病理診断にて脳腫瘍以外であった患者 ・研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2029 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1）基本情報（年齢、腫瘍局在，腫瘍径、病理診断，水頭症の有無，フォローアップ期間，症状，入院期間，ICU 滞在期間，脳室ドレナージ留置期間など） 2）手術基本情報（診断率，腫瘍切除率，手術アプローチ，使用内視鏡，使用止血機器，使用器具，使用シース，同時に行った手術手技，術後神経症状，追加治療の要否，術中出血，術後合併症など）

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	阿部 信二（病院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	中島　伸幸
情報の管理者名	中島　伸幸

[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	講師	中島　伸幸

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	講師	中島　伸幸	研究総括、データ解析、統計処理
研究分担者	脳神経外科	主任教授	河野　道宏	研究指導
研究分担者	脳神経外科	教授	深見　真二郎	データ解析，データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	一桝　倫生	データ解析，データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	松島　健	データ解析，データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	松永　恭輔	データ解析，データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	永井　健太	データ解析，データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	齋藤　佑樹	データ解析，データ収集

[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	中島　伸幸
診療科（部署）	脳神経外科
電話番号	03-3342-6111（内線 5773）
受付日時	9-17 時 （病院営業日）