

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]

聴神経腫瘍の手術前シミュレーション画像の後方視的検討

[研究の背景]

聴神経腫瘍(前庭神経鞘腫)は脳腫瘍の7~10%を占める頻度の高い疾患です。しかし、その手術は、顔面・蝸牛神経の機能を温存しながら腫瘍を摘出する必要があり、難易度の高い手術とされています。難易度の高い手術を支えるために画像診断が極めて重要となります。当院では画像診断を用いた手術前シミュレーション(神経走行、腫瘍と周囲構造物の位置関係など)をルーチンに行っています。今回、国内有数の聴神経腫瘍手術数を有する当施設の手術前シミュレーションと術中所見、手術成績(神経機能、摘出率など)について調査し、手術前シミュレーションの聴神経腫瘍手術成績に与える因子を探索し、更なる聴神経腫瘍の治療成績向上を目指すことを目的とします。
--

[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

2013年4月1日から2023年3月31日まで

研究対象者となる基準

聴神経腫瘍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。

- ・ 外側後頭下開頭以外にて摘出された患者さん
- ・ 神経線維腫症2型の患者さん
- ・ 再発の患者さん
- ・ 放射線治療後の患者さん
- ・ 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

~

2028年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 基本情報(年齢, フォローアップ期間, 症状, 神経耳科検査, 転帰)
- 2) 術前画像(腫瘍径, 腫瘍面積または体積, 三叉神経走行, 顔面神経走行, 前庭蝸牛神経走行, 持続モニタリングの設置難度, 腫瘍発生由来神経)
- 3) 手術基本情報(腫瘍切除率, 術中出血, 手術時間, 周術期合併症, 三叉神経走行, 顔面神経走行, 前庭蝸牛神経走行, 持続顔面神経モニタリングの設置難度, 腫瘍発生由来神経)
- 4) 術後情報(術後症状, 再発の有無, 追加治療の要否)

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	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	講師	一樹 倫生	データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	松島 健	データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	松永 恭輔	データ収集、統計処理
研究分担者	脳神経外科	助教	坂本 広喜	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)