

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]

聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍における術後温存された聴力の長期成績

[研究の背景]

東京医科大学病院脳神経外科では聴神経腫瘍を中心とした頭蓋底腫瘍に対する腫瘍摘出術を積極的に行っており、国内では突出した件数の診療を行っています。今回対象とする患者さんは、聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍に対して当院で手術を受けられた方で、研究は以前実施した研究(聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍患者の術前後データ[T2020-0263])を利用して行われます。聴神経腫瘍と同様に、神経機能温存率と腫瘍摘出の両立を目指して、これまでも様々な検討を行ってきておりますが、小脳橋角部病変の特徴的な症状の一つである聴力にフォーカスして、研究を行うことを考案しました。手術で温存することに成功した聴力がどうなったのかを検討することで、今後手術を受けられる患者さんの、聴力機能温存、摘出率向上、安全な手術の提供などに寄与することを目的として研究を行って参ります。

[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 2020 年 1 月 31 日まで

研究対象者となる基準

- | |
|--|
| 1 2013 年 4 月から 2020 年 1 月の間に、聴神経腫瘍を除く小脳橋角部腫瘍(髄膜腫、三叉神経鞘腫、類上皮腫、頸静脈孔神経鞘腫、顔面神経鞘腫)に対して頭蓋内腫瘍摘出術を受けた方。
2 術後に有効聴力が温存されていた方 3 年齢制限は設けない。 |
|--|

ただし以下の方は除外されます。

遺伝的素因を有する神経線維腫症 II 型症例、再手術症例、再発症例、明らかに腫瘍と蝸牛神経が接触のなかった方および不参加の申し出があった方

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

既に実施した研究(聴神経腫瘍以外の小脳橋角部腫瘍患者の術前後データ[T2020-0263])を用いて、以下のカルテ情報を利用します。
--

術前、術後、フォローアップ時の耳科検査 基本情報(年齢、腫瘍径、腫瘍切除率、手術アプローチ、内耳道の進展度)
--

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 利用を開始する日

2025 年 4 月 10 日から

● 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	一桒 倫生
情報の管理者名	一桒 倫生

[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	一桒 倫生

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	一桒 倫生	研究総括,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	中島 伸幸	データ収集,解析
研究分担者	脳神経外科	講師	松島 健	データ収集,解析
研究分担者	脳神経外科	助教	松永 恭輔	データ収集,解析
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	主任教授	塚原 清彰	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	一桒 倫生
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 時—17 時(病院営業日)