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]

成人後頭蓋窩神経上皮性腫瘍に関する後方視的研究

[研究の背景]

成人に発生する後頭蓋窩腫瘍は、小脳橋角部に好発する神経鞘腫と髄膜腫や小脳半球に好発する血管芽腫で主であり、多くは良性腫瘍であり予後良好です。しかしながら、神経膠腫などの非良性の神経上皮性腫瘍が稀に発生します。神経上皮性腫瘍の中でも毛様星状細胞腫や上衣腫に関しては部位やMRI などの画像にて疾患が予想できますが、典型的ではない画像所見や部位も少なくなく、画像のみでは疾患や予後の予測が困難です。また、高難度手技のため，摘出率，周術期合併症，機能予後，生命予後などは不鮮明であり、意見の一致をみない点が多いです。当院では 2013 年以降、成人後頭蓋窩腫瘍摘出術の件数は本邦では突出しており、同疾患の扱い件数も豊富です。

[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

2001 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

1) WHO 分類改訂第 5 版に基づき後頭蓋窩神経上皮性腫瘍と診断された患者さん
2) 年齢 18 歳以上 90 歳未満の患者さん
3) 摘出術、化学療法、放射線療法、緩和ケア、その他何らかのケアが行われた患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1) 頭蓋内病変以外から転移したと考えられた患者さん
2) 病理所見が不明・診断不可能な患者さん
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　～　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（がんゲノム検査等の遺伝子情報も含む）, 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, 転帰など）
2) 手術基本情報（腫瘍切除率, 手術アプローチ, 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。

●利用を開始する日

2024 年 3 月 8 日

●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（院長代行）
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	深見　真二郎
情報の管理者名	深見　真二郎

[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	教授	深見　真二郎

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	深見真二郎	研究の総括
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	客員教授	秋元　治朗	研究の助言
研究分担者	脳神経外科	講師	中島　伸幸	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	坂本　広喜	データ収集
研究分担者	脳神経外科	講師	永井　健太	情報の管理、統計解析
研究分担者	脳神経外科	助教	松永　恭輔	データ収集
研究分担者	脳神経外科	助教	小野寺　翔	データ収集
研究分担者	分子病理学	主任教授	黒田　雅彦	データ解析、研究の助言
研究分担者	分子病理学	講師	梅津　知宏	データ解析

[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	深見　真二郎
診療科（部署）	脳神経外科

電話番号	03-3342-6111　内線 5773
受付日時	9:00～17:00（病院営業日）