

## 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]

自己フィブリン糊を用いた脳神経外科手術の後方視的検討
----------------------------

### [研究の背景]

当科では 2022 年より自己血漿から生成した生体組織接着剤(自己フィブリン糊)を積極的に用いています。既存のヒトプール血漿を原料とする製剤フィブリン糊に比べ、感染症やアレルギー反応の危険性を低下させるだけでなく、より強固な接着作用、創傷治癒効果が期待されています。これまでの自己フィブリン糊を用いた脳神経外科手術を検討し、より安全かつ最適な自己フィブリン糊の使用法の確立に寄与することを目指します。
--

### [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

2022年7月1日～2024年5月31日
----------------------

## 研究対象者となる基準

東京医科大学病院脳神経外科で手術を受けた際に、自己フィブリン糊を使用した方

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。(未成年の患者さんの場合には、保護者および法定代理人を代諾者とし、不参加の申し出には同様に対応いたします)

## 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2030年12月31日

## 利用するカルテ情報

臨床情報: 年齢、性別、症状、既往歴

手術記録: 手術基本情報、術中所見 (術式、手術アプローチ)

術後経過: 神経症状、髄液漏や創部感染などの合併症

発生した有害事象の種類・重症度

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

2024年7月26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	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	松島 健
情報の管理者名	松島 健

[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	松島 健

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	松島 健	研究の総括、データ解析
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	研究指導
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	助教	松永 恭輔	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	松島 健
診療科(部署)	脳神経外科
電話番号	03(3342)6111 内線 62398
受付日時	平日 9-17時