

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]

頭蓋底腫瘍摘出後の合併症の後方視的検討

[研究の背景]

東京医科大学病院脳神経外科では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、頭蓋底腫瘍に対して当院で手術を受けられた方を対象にしています。いずれも開頭腫瘍摘出術後に髄液漏(髄液が本来ある場所以外に漏れ出ている現象)や、髄膜炎(髄液に感染が発生すること、あるいは異物による反応性の炎症など)、小脳浮腫(小脳のサイズが大きくなり、他の正常な臓器を圧迫し得る状態)、閉塞性水頭症(髄液循環が不良である状態)、等が頻度は稀ですが、術後合併症として想定されます。このため、術前に合併症のリスクを評価・予測する、あるいは術後の画像所見を適切に判断し、適宜発生した合併症に対しては処置を行うことが必要です。これらのことを解析することを目的とし、今後手術を受けられる患者さんの、安全な手術の提供などに寄与することを意義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 2025 年 3 月 31 日まで

研究対象者となる基準

- 1 2013 年 4 月から 2025 年 3 月 31 日に、頭蓋底腫瘍(聴神経鞘腫、髄膜腫、三叉神経鞘腫、類上皮腫、頸静脈孔神経鞘腫、顔面神経鞘腫等)に対して頭蓋内腫瘍摘出術を受けた方。
- 2 術後に侵襲的な処置を要した合併症を認めた方
- 3 年齢制限は設けない。ただし未成年者が対象となった場合に拒否の機会は本人だけでなく、両親等の法的代理人が代諾者になり拒否の申し出が可能である。

ただし以下の方は除外されます。

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

～

2030 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

対象となる患者さんの以下のカルテ情報を利用します。

開頭腫瘍摘出術前、開頭腫瘍摘出術後のフォローアップ時における耳科検査[純音聴力検査(PTA)、歪成分耳音響放射(DPOAE)、語音弁別能検査(SDS)、聴性脳幹反応(ABR)等]、および CT および MRI の画像所見

開頭腫瘍摘出術前情報として年齢、手術アプローチ選択

開頭腫瘍摘出術後の腫瘍切除率、合併症の種類、合併症に対する処置内容

フォローアップ時の患者の神経学的所見、腫瘍に対する追加治療の有無

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 7 月 31 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	松永 恭輔
情報の管理者名	松永 恭輔

[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	助教	松永 恭輔

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	助教	松永 恭輔	研究総括, データ収集, 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	橋本 孝朗	データ収集, 解析
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

[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	松永 恭輔
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)

