

疫学研究・臨床研究に関する情報の公開について

研究課題名

術中持続脳神経モニタリング法の後方視的検討

研究計画

研究の背景・目的:当科では聴神経腫瘍をはじめとする後頭蓋窩腫瘍に対する腫瘍摘出術を積極的・専門的に行っており、国内では突出した件数の診療を行っています。脳腫瘍の摘出術中、脳腫瘍と密接した脳神経に対する損傷を防ぐため、当科ではこれまでも鼓膜留置用・記録用電極を転用した術中持続脳神経モニタリング法の開発・改良を行ってきました。手術中に脳神経上に電極を留置・持続的に電気刺激することで脳神経機能を常にモニタリングすることは、顔面麻痺・嚥下障害などの術後脳神経障害を予測・予防するためには不可欠なものと考えています。これまで施行してきた術中持続脳神経モニタリングの使用成績や有効性を検討し、難度の高い後頭蓋窩腫瘍を有する患者さんへの、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ます。なお当研究は当科診療科長・河野道宏の前勤務先である東京警察病院との共同研究です。

研究の方法

●対象となる方:

2004年6月1日より2019年12月31日の間、東京医科大学病院もしくは東京警察病院で開頭手術を受けられた患者さんの中で術中持続脳神経モニタリング法を施行した患者さん。2017年以降には「術中持続神経モニタリングのための体外留置用記録電極の一時的頭蓋内留置による刺激あるいは記録電極への転用」および「後頭蓋窩腫瘍の臨床成績向上を目指したデータベースの作成」にご同意いただいた方。

●**研究期間:**医学倫理審査委員会承認後より研究開始となり、2023年12月31日までの間、術中持続脳神経モニタリングを施行した患者さんのデータ解析を行います。

●**利用する検体やカルテ情報:**通常診療で必要であった、術中のモニタリングデータや術前後の症状、画像所見の解析を行います。新たな検査などは必要ありません。

●**検体や情報の管理:**得られたデータは匿名化し、研究を分担するスタッフのみがアクセス可能として、作業場所、データ保管場所などの管理を厳重に致します(管理責任者:松島健)。研究成果の公表に際しては、個人が特定されないことがないように配慮するなど、当院の規定に基づき個人情報保護の徹底に努めます。

個人情報の取り扱い

本研究の目的を達成するために必要な範囲を超えて診療録からの個人情報を取り扱いません。また、得られた情報は個人が特定されないように匿名化した上で、細心の注意を払い安全に管理します。なお、本研究により得られる研究結果は個人が特定されることはない形でまとめます。

連絡先

東京医科大学病院 脳神経外科

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)3221

担当医師:松島健