

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院(病院長:山本 謙吾)・東京警察病院(院長:長谷川 俊二)脳神経外科では、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承認の後、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ない形で研究解析を行い、個人が特定されることのないように患者さん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、この研究に検体や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。利用に同意されない場合はご連絡ください。

[研究名称]

頭蓋底腫瘍手術の後方視的検討

[研究の背景と目的]

当科では聴神経腫瘍をはじめとする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。頭蓋底腫瘍は脳の奥深くに位置し、重要な神経や血管が多く走行しており、それらを損傷の危険性があります。一方、近年では、術中神経モニタリングや顕微鏡・内視鏡技術の進歩とともに、頭蓋底腫瘍に対する外科治療の治療成績は大幅に向上しておりますが、その長期的な成績はまだ十分に明らかにされていません。

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]

●研究対象者となる基準

2004年6月1日から2025年9月30日の対象期間に東京医科大学病院および東京警察病院で、頭蓋底腫瘍に対して手術を受けられた方。ただし、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から 2033 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

基本情報：年齢、性別、左右、症状

画像検査：腫瘍径、腫瘍の進展度

手術記録：腫瘍病理、手術アプローチ、神経走行、モニタリングデータ、腫瘍摘出率

術後経過：神経症状、合併症

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 10 月 5 日

●検体や情報の管理

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。加工された情報から研究対象者を識別できる対応表は、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。東京警察病院（研究責任者：吉野正紀）におけるデータは、東京警察病院内で加工し、パスワードで保護された電子情報として東京医科大学病院へ研究分担者が運搬します。なお、東京警察病院で作成する対応表は同院脳神経外科内で施錠・アクセス制限の上で厳重に管理します。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。

[実施体制]

	職名	氏名	研究における役割
主施設：東京医科大学病院（研究責任者：松島健）			
研究責任者	講師	松島 健	データ解析、執筆
研究分担者	主任教授	河野 道宏	研究指導、情報管理
研究分担者	教授	橋本 孝朗	研究指導
研究分担者	講師	中島 伸幸	研究指導
研究分担者	講師	一桙 倫生	データ解析
研究分担者	助教	坂本 広喜	データ収集
研究分担者	助教	松永 恭輔	データ収集
研究分担者	主任教授	塚原 清彰	研究指導
研究分担者	准教授	稲垣 太郎	研究指導
共同施設：東京警察病院（研究責任者：吉野正紀）			
研究責任者	脳神経外科部長	吉野 正紀	データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	松島 健
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	脳神経外科
	電話番号	03(3342)6111

相談窓口	担当者名	吉野 正紀
	住所	〒164-8541 東京都中野区中野 4-22-1
	施設名	東京警察病院
	診療科(部署)	脳神経外科
	電話番号	03(5343)5611