

研究協力をお願い

昭和大学病院脳神経外科では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

内視鏡下経鼻的手術における合併症に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2007年1月から2023年12月までに昭和大学病院脳神経外科で頭蓋底腫瘍の治療あるいは診察を行った患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】

頭蓋底部には下垂体神経内分泌腫瘍をはじめ様々な病変が発生します。腫瘍の影響により視力・視野障害のほか、ホルモン過剰状態により全身疾患を引き起こします。頭蓋底腫瘍のほとんどの例では、まず手術治療が行われます。従来、頭蓋底腫瘍に対する手術治療は、手術顕微鏡を用いて行われていましたが、近年では神経内視鏡が導入され、腫瘍の摘出率が飛躍的に向上しました。これまでは下垂体神経内分泌腫瘍のみが手術の対象でしたが、現在では下垂体とその周辺に発生するすべての腫瘍が治療の対象となっています。神経内視鏡の導入により安全性が確立されていますが、一部の患者さんには術後に合併症が出現することが明らかになってきました。したがって、合併症を詳細に分析することにより、安全に手術治療を施行するための条件は何か、多くの患者さんのデータ解析が必要となります。

【方法】

昭和大学病院で頭蓋底腫瘍に対して、経鼻内視鏡手術を行っている患者さんに対して、後方視的に画像データ、診療記録を用いて解析を行います。データは個人の氏名、生年月日等を削除し、符号化を行い、解析します。符号化した情報も個人情報として適切に研究に使用します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年1月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に使用する試料・情報は診療時に含まれる試料・情報のみで、研究のために追加される検査項目はありません。診察や治療を受けられた患者さんの手術アプローチ方法、外科的合併症、内分泌学的合

併症、CT, MRI の画像データ、ホルモンデータ、手術前後の全身状況の情報が含まれます。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 医学部脳神経外科学講座 医師・准教授 谷岡 大輔

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・主任教授 水谷 徹

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・教授 清水 克悦

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・助教 小林 裕介

分担研究者 医学部脳神経外科学講座 医師・助教 名取 郁哉

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 医学部 脳神経外科学講座 氏名：水谷 徹

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8691