

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、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。

脳神経外科手術における Stealth Autoguide の有用性に関する検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月1日から2028年12月31日に昭和大学病院脳神経外科で手術中に Stealth Autoguide を使用した患者さん

ただし以下の患者さんは除きます。

1) 以下のいずれかの既往歴又は現病歴を有する患者さん

- ・脳炎、多発性硬化症又は他の中枢神経感染症の既往
- ・MRI用造影剤が禁忌となる状態

(例：ペースメーカー又は持続注入ポンプを体内に留置している患者、MRI用造影剤に対するアレルギーを有する患者)

2) 治療の実施を困難にする、活動性でコントロール不良の感染症を有する患者さん

3) オプトアウトでの本研究への参加同意が得られない患者さん

4) その他、研究責任医師又は研究分担医師が対象として不適格と判断した患者さん

## 2. 研究目的・方法

【目的】脳神経外科手術用ナビゲーションユニット Stealth Autoguide (オートガイド) が2021年2月から保険適用となりました。Stealth Autoguide は、術前に作成した手術計画に基づいて、ステルスステーションナビゲーションシステムと連動することで、高い精度が求められる位置合わせをロボット制御により自動で行い、手術時間の短縮し、かつ高い精度で実行できるようになりました。

そこで我々は深部電極挿入や定位脳腫瘍生検に加え、脳腫瘍摘出時の摘出範囲を決定するために施行されるポストフェンス留置、摘出前の迅速組織診断のための組織採取、側脳室下角へ到達するためのガイディング等における Stealth Autoguide の臨床的有用性について検討することにしました。

【方法】手術中に Stealth Autoguide を使用した患者さんの想定位置情報の正確性を評価します。また、腫瘍の摘出率や最終的な診断が合致しているかの検討も行います。深部電極から脳波解析を行った

際には、このデータを使わせていただきます。データを採取する目的のみで新たに手術を行うことは致しません。

・情報の保存及び、研究終了後の破棄(はき)の方法 それぞれの情報は個人情報にならないように匿名化(とくめいか)され、その所在や使用に関する履歴は研究責任者が厳重に管理します。研究終了後も、発表した成果の確認等、追加の解析の必要性が生じた場合等に対応するため、保存する必要があります。さらにこれらの試料は貴重な研究資源として、国民の健康増進を目指す様々な研究において高い利用価値を持ちますので、研究に用いた情報等は本研究が終了する2029年3月31日以降も引き続き保存され、本研究と同一の目的を持つ研究については、適切な手続き・審査を経て活用される可能性があります。情報等の廃棄(はいき)が必要になった場合、適切な方法で廃棄します。

### 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 2029年3月31日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴(性別、年齢、診断名、入院日、転入日、退院日、入院期間、転帰) CT・MRI検査の診療情報、術前想定と実際の手術の整合性、腫瘍の摘出率、合併症の有無、迅速診断と最終組織診断の整合性、深部電極脳波データ、てんかん制御率

### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内で保管し、昭和大学病院および昭和大学脳機能解析・デジタル医学研究所とパスワードを設定したUSBメモリで共有致します。

### 6. 研究組織

研究責任者	医学部脳神経外科学講座	医師・講師	小林 裕介
研究分担者	脳機能解析・デジタル医学研究所	医師・准教授	佐藤 洋輔
	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	川内 雄太
	脳機能解析・デジタル医学研究所	医師・講師	高橋 純一郎
	脳機能解析・デジタル医学研究所	医師・助教	田中 宏祐
	医学部脳神経外科学講座	医師・准教授	谷岡 大輔
個人情報管理責任者	医学部脳神経外科学講座	医師・助教	近 貴志

## 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でき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教室 氏名：小林裕介

住所： 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03 3784 - 8605