

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院および東京都立荏原病院では、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。

3D プリントモデルを使用した脳動脈瘤クリッピングの若手術者教育

1．研究の対象および研究対象期間

2018 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日まで、昭和大学江東豊洲病院および東京都立荏原病院で脳動脈瘤クリッピング術を施行した 67 人の患者さんのうち、3D プリントモデルを使用して研究責任者が助手として専攻医（11 名）に手術指導した 39 人の患者さん（うち破裂動脈瘤 19 例）。

2．研究目的・方法

脳動脈瘤が破裂してくも膜下出血を発症した患者さんと、破裂していない未破裂脳動脈瘤患者さんに対して、開頭クリッピング術を数多く経験しました。今回、術者の助手として、3D プリントモデルを使用して直接手術指導した症例を振り返り、術者が安全にクリッピング術を施行できるようになるポイントを明らかにするために、本研究を行います。

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 2026 年 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

頭部 CT・MRI、脳血管撮影画像、手術動画のデータ、患者背景（性別、年齢、入院日、退院日、入院期間、転帰、入院時入院形態）を調査対象とする。

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および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス（赤）を用いて、共同研究機関である、東京都立荏原病院に郵送します。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 和田 晃

既存試料・情報の提供のみを行う機関

東京都立荏原病院 機関長 芝 祐信

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：昭和大学横浜市北部病院 脳神経外科 氏名：和田 晃

住所：〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7957