

患者さんへ

「経鼻内視鏡手術の臨床解剖所見」に関する研究について

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、現在、2009 年 2 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の期間中に本院で下垂体腫瘍の手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、傍正中部頭蓋底腫瘍に対して内視鏡下手術を行っています。これまでの解剖学的知見を元に、実際の手術に際して鼻腔・副鼻腔内構造物の切除範囲、これによる病変の視認性・操作性について過去に当院で施行した手術の記録を検証し、カルテやMR I 画像からその影響を検討する研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2014 年 10 月 9 日) から 2020 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ等

患者さんのカルテから以下のデータや画像、動画を収集させていただきます。

- ・ 患者背景：性別、年齢、術前後の神経症状
- ・ 術中に記録した動画および手術記録
- ・ 手術前後の MRI

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科脳神経外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究参加による利益・不利益

利益・・・本研究にデータ等をご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究結果が、今後の下垂体腫瘍の手術成績の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ等の収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータ等の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院脳神経外科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院脳神経外科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータ等を用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。術中に記録した手術動画が公表される際には、手術部位のみの映像となり、患者さんの特定につながる顔面や体幹の描写は含まれません。

8. 研究へのデータ等の使用の取り止めについて

いつでも可能です。データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。患者さんより取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 研究責任者 谷口理章

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 研究責任者 谷口理章

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータ等が本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータ等の使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

神戸大学医学部附属病院脳神経外科 講師 谷口理章

連絡先：078-382-5966