

脳神経外科疾患における経鼻内視鏡頭蓋底手術の有用性に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院脳神経外科では、経鼻内視鏡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、2008 年 4 月から患者さんにより体に優しい手術を提供することを目的に経鼻内視鏡手術をおこなっています。ただし比較的新しい手術方法であるため、内視鏡手術から長期間経過した患者さんが少なく、内視鏡手術の長期結果をまとめた研究が少ないのが現状です。そこで当院で内視鏡を使って頭蓋底腫瘍（下垂体腺腫、頭蓋咽頭腫、ラトケのう胞、髄膜腫、脊索腫、軟骨肉腫、転移性脳腫瘍、炎症性疾患ほか）の摘出手術を受けられた患者さんの長期手術結果をまとめる研究を実施することといたしました。

2. 研究期間と対象の患者さんについて

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認日(2018 年 8 月 27 日)から 2022 年 12 月 31 日まで行う予定です。対象の患者さんは 2008 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に神戸大学医学部附属病院にて経鼻内視鏡手術を受けられたすべての患者さんです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 患者さん基本情報:カルテ番号、生年月日、イニシャル、年齢、性別、病理診断、病理組織検体
- 3) 手術時間、腫瘍の摘出率、出血量、術中合併症の有無、特定の手術操作にかかる時間など
- 3) 術者が感じる手術機械操作に関する快適性やストレスなど
- 4) 長期の手術結果(予後)(最長 10 年)

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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. 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 責任者:魚住洋一

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータ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や情報は、研究期間中は神戸大学大学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や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大学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。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

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。

8. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。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には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータ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、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 担当者:魚住洋一
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5966

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 脳神経外科 魚住洋一