

「脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明」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、日常診療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。

なお、この研究についてご質問等がございましたら、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、2009年4月1日から2020年3月31日までの期間中に、脊髄髄内腫瘍について手術を含め診断治療を受けられた患者さんの日常診療における情報を収集し、治療成績や予後の検討や、これらに影響を及ぼすと考えられる要因の把握や患者背景の探索に関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、倫理委員会承認日から2023年3月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

① 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、合併症、既往歴、合併症、内服薬など

② 発症内容、検査、治療経過に関する記録

発症年月日、発症形式・症状、初診年月日、初診時神経学的所見、画像所見や病変部位・高位、入院年月日、手術年月日、手術アプローチ・所見、採血・髄液検査、病理学的診断、選択された後治療やその効果判定、臨床経過、退院年月日、外来経過、予後

③ 研究対象者への情報提供に関する記録

診療録、看護記録、臨床検査データ及び画像検査フィルム等、症例報告書作成の基となる記録、電子カルテに格納されたデータ。

4. 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。

代表研究機関

東北大学病院脳神経外科 研究代表者:遠藤 俊毅

協力研究機関

北海道大

北海道脳神経外科記念病院

札幌麻布脳神経外科病院

中村記念病院

秋田県立循環器・脳脊髄センター

東北大

岩手医大
総合南東北病院
自治医科大学
群馬大学
信州大
日本医大
獨協医科大
順天堂大
埼玉医療センター
聖マリアンナ医大
亀田総合病院
国立がんセンター
東京大
東邦大
東京慈恵会医大
東京医大
帝京大
東京女子医大
都立神経病院
湘南鎌倉病院
千葉大
北里大
筑波大
横浜市立大
名古屋大
愛知県がんセンター
名古屋医療センター
愛知医科大
平成藤枝記念病院
藤田保健衛生大
神戸大
大津市民病院
富永病院
三重大
奈良県立医科大
京都府立医科大
和歌山県立医大
大阪大
近畿大
京都大
大阪市大

大阪医大
守口生野記念病院
信愛会脊椎脊髄センター
医誠会病院
岡山大
大田記念病院
福岡大
広島大
愛媛大
長崎大
久留米大
うちかど脳神経外科クリニック
鹿児島大

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 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。

7. 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。

神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野 研究責任者:篠山隆司

代表研究機関

東北大学病院脳神経外科 研究代表者:遠藤 俊毅

8. 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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さん(あるいは代諾者ないし保護者:以下同様)よりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた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医学研究科外科系講座脳神経外科学分野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に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。

10. 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。

11. 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。

12. 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:助教 中井友昭
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5966

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科外科系講座脳神経外科学分野 教授 篠山隆司

研究代表者:

東北大学病院 脳神経外科 講師 遠藤 俊毅