

-患者さんへ

内視鏡下 Narrow band imaging による下垂体周囲構造物の描出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、平成 23 年 2 月 14 日～平成 27 年 12 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。

[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、下垂体やその近傍の腫瘍に対して内視鏡下手術を行っています。消化器内科で行う内視鏡検査の際には、異なる波長帯域で病変をより鮮明に観察する技術（Narrow band imaging 略して NB I と呼ばれています）が普及しています。今回この技術を用いて、脳神経外科での内視鏡手術の際に、病変の視認性が向上するか検討する研究を実施することといたしました。

【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から平成 27 年 3 月 31 日まで行う予定です。

【ご提供いただく資料】 患者さんのカルテから以下の診療情報や画像、手術中に記録された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
- ・ <血液検査> T3、T4、TSH、ACTH、コルチゾール、GH、IGF-1、LH、FSH、プロラクチン
- ・ 病理組織診断
- ・ 術中に記録した動画および手術記録
- ・ 手術前後の MRI

[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所の鍵のかかる保管庫に保管します。

[研究への資料提供による利益・不利益]

利益・・・本研究に資料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・・・診療情報、術中の動画、検査画像を収集して本研究を行いますので、患者さんに不利益となるようなことは特にありません。

[研究終了後の資料の取り扱いについて]

今回の研究に使われる資料が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ます。このため、資料を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化して資料を扱い、厳重に保存いたします。(保存期間は5年間です。)ただし、本研究終了後に資料を廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 **[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいた資料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、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

[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。

[研究への資料の使用の取り止めについて]

いつでも可能です。資料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、患者さんの資料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。

HP 掲載用

[問い合わせ窓口]

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんの資料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、患者さんの資料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。

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