

2020年6月2日

臨床研究への御協力をお願い

東京医科大学病院脳神経外科では、下記の臨床共同研究を東京医科大学医学倫理審査委員会及び東京警察病院医学倫理審査委員会にて審査を受け、東京医科大学学長承認のもと実施致しますので、研究の趣旨を御理解頂き、御協力をお願い致します。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することに御了解頂けない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。御連絡がない場合には、御同意を頂いたものとして研究を実施させていただきます。

研究課題名：聴力が温存された聴神経腫瘍患者における聴力成績についての後方視的検討

研究の背景・目的： 当科では頭蓋底腫瘍に対する腫瘍摘出術を積極的に行っており、国内では突出した件数の診療を行っております。特に聴神経腫瘍に対する摘出手術では、神経機能温存と高い腫瘍摘出度の両立が、患者さんの術後生活の質に大きく影響すると考え、これまで手術方法や術後管理について様々な検討を行ってきました。国内で有数の手術を行っている当施設の責務として、今回、手術で聴力が温存されたにも関わらず長期間の術後経過で聴力を失っていく患者さんを対象とした研究を行うことを考案致しました。術後に聴力が徐々に悪化していく現象については、世界中で様々な検討がされておりますが、原因など未だに明らかになっていない事項が多く、これまで蓄積してきた術後の聴力検査結果を検討することで、今後手術を受けられる患者さんの、聴力機能温存、摘出率向上、安全な手術の提供などに寄与することを目的とします。なお当研究は当科診療科長・河野道宏の前勤務先である東京警察病院との共同研究です。

研究の方法

●対象となる方:

聴神経腫瘍に対して手術を受け、術後に有効な聴力が確認された患者さんを対象とします。2015年12月から2017年12月の期間に東京医科大学病院もしくは東京警察病院を受診され、術後の耳科検査(聴力検査)を受けた方を対象とします。

●研究期間:倫理委員会承認後より2023年12月31日まで聴神経腫瘍に対して摘出術を受けられた患者さんのデータ解析を行います。

●利用する検体やカルテ情報:通常診療で必要であった、術前後の聴力検査、画像検査の解析を行うため、新たな検査などは必要ありません。また研究への参加を拒否された場合も、治療に不利益は生じることはありません。

●検体や情報の管理:患者さんのデータは匿名化した上で、研究を分担するスタッフのみがアクセス可能と致します。またデータ保管は院内規則に則り作業場所、データ保管場所などの管理は厳重に致します(管理責任者:一栴 倫生)。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることがないように配慮するなど、当院の規定に基づき個人情報保

護の徹底に努めます。

研究組織：この研究は東京医科大学病院と東京警察病院の共同研究です。

研究責任医師： 東京医科大学 脳神経外科分野 助教 一桙 倫生

研究分担医師： 東京医科大学 脳神経外科分野 主任教授 河野 道宏

東京医科大学 脳神経外科分野 講師 中島 伸幸

東京医科大学 脳神経外科分野 助教 田中 悠二郎

東京医科大学 脳神経外科分野 助教 松島 健

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任教授 塚原 清彰

東京医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 稲垣 太郎

国際医療研究センター 麻酔科 科長 長田 理

東京警察病院 脳神経外科 部長 吉野 正紀

いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。

東京医科大学病院 脳神経外科

電話番号 03-3342-6111 (代表) (内線) 2751

担当医師：一桙倫生、松島健