

2019年 8月 19日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院脳神経外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

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個人情報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を了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただ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：術中持続脳神経モニタリング法の後方視的検討

**研究の背景・目的:** 当科では聴神経腫瘍をはじめとする後頭蓋窩腫瘍に対する腫瘍摘出術を積極的・専門的に行っており、国内では突出した件数の診療を行っています。脳腫瘍の摘出術中、脳腫瘍と密接した脳神経に対する損傷を防ぐため、当科ではこれまでも鼓膜留置用・記録用電極を転用した術中持続脳神経モニタリング法の開発・改良を行ってきました。手術中に脳神経上に電極を留置・持続的に電気刺激することで脳神経機能を常にモニタリングすることは、顔面麻痺・嚥下障害などの術後脳神経障害を予測・予防するためには不可欠なものと考えています。これまで施行してきた術中持続脳神経モニタリングの使用成績や有効性を検討し、難度の高い後頭蓋窩腫瘍を有する患者さんへの、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。

### 研究の方法

#### ●対象となる方:

2013年4月1日より2019年3月31日の間、当科で開頭手術を受けられた患者さんの中で「術中持続神経モニタリングのための体外留置用記録電極の一時的頭蓋内留置による刺激あるいは記録電極への転用」および「後頭蓋窩腫瘍の臨床成績向上を目指したデータバンクの作成」にご同意いただけた方。

●**研究期間:** 2019年8月19日より研究開始となり、2023年12月31日までの間、術中持続脳神経モニタリングを施行し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、術中のモニタリングデータや術前後の症状、画像所見の解析を行います。新たな検査などは必要ありません。

●**検体や情報の管理:** 得られたデータは匿名化し、研究を分担するスタッフのみがアクセス可能として、作業場所、データ保管場所などの管理を厳重に致します(管理責任者:松島健)。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

個人情報保護の徹底に努めます。

**研究組織:**当科単施設での研究です。

研究責任者:東京医科大学 脳神経外科分野 助教	松島 健
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 主任教授	河野 道宏
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 講師	中島 伸幸
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 助教	田中 悠二郎
研究分担者:東京医科大学 脳神経外科分野 助教	一桝 倫生

**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)3221

担当医師:松島健