

2019年10月23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: 放射線治療後の聴神経腫瘍に対する手術の後方視的検討

**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。近年、小型聴神経腫瘍に対しては放射線治療が普及し、その良好な成績が報告されておりますが、一部の方では放射線治療の効果が不十分であったり腫瘍が再増大し、外科手術が必要となる場合があります。そのような放射線治療後の開頭腫瘍摘出術では、周囲の神経との癒着などにより手術が困難となる(腫瘍摘出率の低下や術後顔面神経麻痺の増加など)と報告されております。これまで施行してきた放射線治療後の聴神経腫瘍手術の術中所見や腫瘍の病理所見、手術成績を検討し、治療困難な聴神経腫瘍を有する患者さんへの、機能温存、腫瘍制御率向上、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、当科で聴神経腫瘍に対する手術を受けられた患者さんの中で「後頭蓋窩腫瘍の臨床成績向上を目指したデータベースの作成」にご同意いただいた方。

●**研究期間:** 2019年10月23日より研究開始となり、2023年12月31日までの間、聴神経腫瘍手術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、腫瘍の病理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、個人が特定されない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:**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	一榎 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