

脳神経外科疾患の診断、治療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>吉田一成</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>
実務責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>秋山武紀</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3808</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2013年7月29日より2020年7月31日までの間に、脳神経外科にて頭蓋底腫瘍、良性脳腫瘍、悪性脳腫瘍、脳血管障害、神経血管圧迫症候群などの診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20130162

研究課題名 脳神経外科手術における320列面検出器CTによる血管撮影の解析研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部脳神経外科学教室・慶應義塾大学病院脳神経外科

4 本研究の意義、目的、方法

本研究では、術前後に動静脈評価を必要とする症例（頭蓋底腫瘍、良性脳腫瘍、悪性脳腫瘍、脳血管障害、神経血管圧迫症候群など）に対し3D-CTA（320列面検出器CTによる血管撮影）を行い、その結果を後方視的に解析することによって術前後の3D-CTAの有用性を検討し、手術計画のためのプロトコルの確立、血管系合併症との関連性を明らかにすることを目的とします。術前動静脈系の評価は、血管系合併症予防、手術の術前計画など安全な手術を行うための一助とします。

5 協力をお願いする内容

当科で行われる脳神経外科手術に際し、術中に血管系合併症を注意しなければならない症例（頭蓋底腫瘍、良性脳腫瘍、悪性脳腫瘍、脳血管障害、神経血管圧迫症候群など）について術前後に3D-CTAを行い、その解析結果と臨床情報から検討を行います。具体的には3D-CTAの精度、手術アプローチ選択への寄与、血管系合併症との相関、疾患毎の最適な条件、疾患の病態把握、脳血管撮影との比較、被曝量の計測、造影剤の種類と比較などについて評価検討を行います。副作用として造影剤のアレルギーの可能性がありますが、危険度は通常の造影CT検査を行う場合と同様です。生じた場合は、アレルギー反応の程度に応じて適切な対応を行います。

6 本研究の実施期間

西暦2013年7月29日～2020年7月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化したデータを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部 脳神経外科

秋山武紀

Tel: 03-5363-3808

以上