脳神経外科の手術加療のため、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・実務担当者
所属　脳神経外科
職名　教授
氏名　戸田　正博
連絡先電話番号　03-5363-3807

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 12 月 20 日より 2028 年 3 月 31 日までの間に、頭蓋底腫瘍（髄膜種、下垂体腺腫など）の手術目的で慶応義塾大学病院脳神経外科に入院し、手術に際し頭部画像の検討が行われた全ての方。

２　研究課題名

承認番号　　20130379
研究課題名　　頭蓋底腫瘍の治療成績向上に向けた画像及び病理組織標本の検討

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

当科で頭蓋底脳神経外科手術を受ける患者に対して診療の一環として行われる CT や MRI など、頭蓋内構造物に対して空間分解能を有する検査画像を用いてきました。これらをコンピューター解析することにより手術シミュレーションに必要な要素を検討し、有用性について検討します。手術中に記録した術中画像所見に関しても同様に検討を行います。また摘出標本を用い、追加免疫染色を施行し、あらたに有意義な腫瘍分類や治療可能性などについて検討します。また将来的に解析結果に

基づいて学会発表、論文発表を行う予定です。

５　協力をお願いする内容

当院で脳神経外科手術に際し上記画像解析、再構成を行った方の術後経過、予後、合併症の有無などの情報を解析に用います。

使用させていただく検査・診療項目･標本は以下のとおりです。

・検査画像：手術前、手術後
・手術記録：手術時
・　経過：術前及び術後経過
・　摘出標本

６　本研究の実施期間

西暦 2013 年 12 月 20 日～2028 年 3 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３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、匿名化した診療情報を結びつける情報（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、診療情報の利用や他の研究機関への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。

戸田正博　慶應義塾大学脳神経外科　教授
Tel:03-5363-3808（直通）　email: todam@z2.keio.jp

以上