脳神経外科の手術のため、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・実務責任者　　所属　脳神経外科　職名　教授
氏名　　戸田　正博

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 2019 年 10 月 29 日より 2026 年 3 月 31 日までの間に、【脳神経外科】にて【経鼻内視鏡下】の【手術治療】を受ける方。

２　研究課題名

承認番号　　20190207
研究課題名　　経鼻内視鏡手術におけるフロシールの有効性の解析

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

共同研究機関	研究責任者
慶應義塾大学医学部脳神経外科（主機関）	戸田　正博
足利赤十字病院脳神経外科	柴尾　俊輔

ただし、本データの管理は当院のみで行います。

４　本研究の意義、目的、方法

目的：脳神経外科手術、特に経鼻内視鏡手術におけるフロシール®の有効性を一定の基準で評価した解析した論文はない。そのため、本研究では、経鼻内視鏡手術において、出血度合いを段階的に定量化し、フロシール®の止血効果を客観的に評価し、その有効性を検証する。

意義：経鼻内視鏡手術におけるフロシール®の有効性を評価・確認する。

５　協力をお願いする内容

当院で脳神経外科手術に際し術後経過、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：手術時間・術中出血量

・経過：術前及び術後経過

・病理診断結果

６　本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 9 月 30 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、臨床情報の利用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　慶應義塾大学医学部脳神経外科　教授

Tel: 03-5363-3808 （直通）　　e-mail: todam@keio.jp

以上