

脳および頭頸部腫瘍の塞栓術のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報および画像】を用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者	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>0353633808</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>0353683808</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【診療情報および画像】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 2011 年 4 月 1 日より 2020 年 3 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院脳神経外科にて脳および頭頸部腫瘍の塞栓術のため入院し、治療を受けた 20 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20200044

研究課題名 頭蓋内・頭頸部腫瘍に対する塞栓術の有効性と安全性にかかわる因子の検討

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院脳神経外科

4 本研究の意義、目的、方法

研究目的

頭蓋内および頭頸部腫瘍は神経や脳に接しているため、手術の際には脳や神経の障害を起こすリスクがあります。特に手術中に腫瘍や周囲からの出血が多くなると、細かな状態の観察が難しくなり、なおさら脳及び神経の障害を起こす確率が高まり、出血量が一定以上になると全身の状態

に影響し、輸血をせざるを得なくなります。そのため古くから、手術前に腫瘍の血管の塞栓術(つめること、閉塞させること)は一般的に行われてきました。塞栓術は動脈内にカテーテルを挿入し、塞栓する物質をカテーテルから血管に流し込むことにより行われますが、カテーテルや塞栓物質の種類や使用法は時代とともに発展してきています。脳の腫瘍には非常に多くの種類があり、それぞれで適した塞栓の方法は異なると考えられます。これまで当院で治療してきました腫瘍とその周囲の血管の状態、時代とともに改善が加えられている治療手技を分析することにより、何が治療成績を向上させているのかを知ることができると思われます。以上の理由から、本研究では腫瘍塞栓術に関連するいくつかの因子(腫瘍の状態、血管の状態、塞栓の方法など)とその治療結果を分析し、本治療法の今後の発展を目的とするものです。

研究方法：

西暦 2011 年 4 月 1 日より西暦 2020 年 3 月 31 日まで慶應義塾大学病院脳神経外科にて脳腫瘍及び頭頸部腫瘍に対し塞栓術を受けた患者さんのデータを解析します。患者さんの年齢、性別、既往歴(アレルギー、他の病気など)、腫瘍のタイプ(組織型)、局在(どの部位に存在したか)、腫瘍血管の状態(MRI、CT アンギオ、脳血管撮影のデータ)、腫瘍塞栓の方法(使用した器材、塞栓物質など)、塞栓の結果(画像上の変化、摘出手術時の腫瘍の状態、出血量、合併症など)の項目を検討させていただきます。なお、将来的に(2021 年以降に)、新規治療法が開発されるなどの理由で今回のデータと比較をする研究が行われる場合にはこれらの項目が過去のデータとして利用される可能性があります。新たに研究する場合は、改めて倫理審査委員会に審査申請をおこないます。

5 協力をお願いする内容

診療情報(年齢、性別、病変の状態、画像検査の結果、診療の経過など)のご提供をいただき、分析に使用いたします。新たな採血、画像検査などの追加はありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 5 月 26 日 ~ 2022 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、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及び画像は、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及び画像を結びつける情報(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、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。

秋山武紀 慶應義塾大学医学部脳神経外科 講師

Tel: 03-5363-3808 (直通) E-mail: akiyamanor@a2.keio.jp

以上