

脳神経外科の外来・入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】脳神経外科・小児脳神経外科・血管内治療科の治療成績に関する検討

1. 対象となる方

1972年から2033年3月31日までに、自治医科大学附属病院(とちぎ子ども医療センター小児脳神経外科を含む)、および、自治医科大学附属さいたま医療センターで入院または外来にて脳・脊髄・末梢神経疾患に対する検査や治療を行った患者さんが対象となります。

2. 研究目的・意義

当院脳神経外科・小児脳神経外科・血管内治療科では、全年齢層の脳・脊髄・末梢神経疾患を対象として様々な検査・治療を行っています。多くの医療機関と同様に、我々は患者さんの検査結果や治療成績を世界に向けて発信することにより、当院で治療を受ける患者さんだけでなく、同じ疾患を有するすべての患者さんがより良い医療の提供を受けられる社会の実現を目指しています。脳神経外科疾患には頻度の高い疾患もあれば、極めて稀な疾患も含まれます。多数の症例から得られる知見も重要ですが、稀な疾患から得られる貴重な診療情報も医学の発展にとっては等しく重要です。学会発表や論文報告を通して他医療機関と情報を共有できるだけでなく、ホームページ上で治療成績を公開することで、患者さんが適切な情報にアクセスできることも、本研究の大きな意義であると考えています。

さらに、脳神経外科疾患には診断が困難な疾患や治療法が確立されていない疾患も多く含まれます。このような疾患の診断法や治療法の確立は我々に課された重要な課題です。本研究を通じて脳・脊髄・末梢神経疾患の臨床的特徴を明らかにし、より安全で確かな診断法、治療法を確立することを目指します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

診療の記録(カルテ)から以下の事項を収集して研究を行います。患者さんに新たに検査等のご負担をいただくことはありません。

年齢、性別、身長、体重、症状、病歴、内服薬、家族歴、生活歴、既往歴、神経学的所見、手術・血管内治療所見(手術ビデオ、手術方法、手術術式、手術時間、出血量、麻酔法)、神経心理検査所見、画像所見(X線画像・超音波・CT・MRI・脳血管撮影・核医学画像等)、生理検査所見(心電図、脳波、術中モニタリング)、採血結果、尿定性検査、髄液所見、各種ドレーン排液情報、化学療法の種類、化学療法の効果、病理学的所見、治療経過、合併症情報

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年4月5日から

5. 研究期間

2024年4月5日から2033年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報・データ等は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が脳神経外科部門においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。対照表を外部に提供することはありません。

尚、収集した情報・データ等は、脳神経外科学講座の診療実績として本研究とは別に利用するため保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、脳神経外科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学 脳神経外科学講座 氏名 國井尚人

【共同研究機関】

自治医科大学附属さいたま医療センター

研究責任者 脳神経外科 氏名 内山拓

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。また、本研究は亡くなっている患者さんも研究の対象としますので、もし、その患者さんのご家族が望まない場合、対象から外すことを希望する旨を研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。ただし、連絡をいた

だいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することができますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学 脳神経外科学講座 國井 尚人

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7373

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933