

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院間脳下垂体外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2010年1月1日～2026年5月31日の間に、虎の門病院で内視鏡下経鼻手術を受け、手術中に内頸動脈損傷を認め、損傷後に脳血管撮影を受けられた方

【研究課題名】

内視鏡下経鼻手術における内頸動脈損傷の機序とその際の対応について

【研究の目的・背景】

《目的》

内視鏡下経鼻手術における内頸動脈損傷が、どのような部位・手術操作で発生したかを明らかにするとともに、損傷後の止血、脳血管撮影、balloon occlusion test (BOT)、血管内治療、母血管閉塞術、バイパス術等の治療経過と転帰を検討します。これにより、内頸動脈損傷の発生機序と適切な対応方法を明らかにし、内視鏡下経鼻手術の安全性向上に役立てることを目的とします。

《研究に至る背景》

内視鏡下経鼻手術における内頸動脈損傷はまれですが、脳梗塞、脳神経障害、仮性動脈瘤形成、死亡などを来す可能性がある重篤な合併症です。これまでも発生頻度や治療法について報告されていますが、実際の手術操作による損傷機序から、損傷後の脳血管撮影、BOT、治療選択および転帰までを一連の経過として詳細に検討した報告は限られています。

【研究期間】

2026年9月30日 ～ 2029年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後5年間保管いたします。

保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

該当なし。本研究では診療情報を虎の門病院外へ提供しません。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、原疾患、手術歴、放射線治療歴、術前・術後画像および画像所見、手術動画、内頸動脈損傷側・損傷部位、損傷時の手術操作、術中補助機器の使用状況、出血量、初期止血方法、脳血管撮影所見、balloon occlusion test (BOT) 結果、血管内治療、母血管閉塞術、バイパス術等の治療内容、治療時期、合併症および臨床転帰

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：間脳下垂体外科 西岡 宏

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院 間脳下垂体外科 研究責任者および研究分担者

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2028年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 間脳下垂体外科 福原 宏和

電話 03-3588-1111（代表） 内線 97248