

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院脳神経外科では、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頂きます。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「自分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】

2010年4月1日～2026年3月31日の間に、虎の門病院本院脳神経外科で治療を受けられた患者さんです。

【研究課題名】

脳神経・脊髄疾患に対する侵襲的治療の合理的治療指針確立に資する観察研究

【研究の目的・背景】

《目的》

脳神経・脊髄疾患に対する治療（破裂脳動脈瘤治療、未破裂脳動脈瘤治療、頸動脈狭窄症に対する治療、頭蓋内/外主幹動脈狭窄症/もやもや病に対する治療、シャント疾患（脳動静脈奇形・硬膜動静脈瘻・脊髄シャント疾患）に対する治療、脳出血、脳梗塞、脳脊髄外傷に対する治療、脳脊髄腫瘍に対する治療（開頭手術、化学療法、放射線療法など）、脳脊髄炎症性疾患、脳脊髄変性/脱髄疾患に対する治療、脊髄変性疾患に対する治療、神経圧迫症候群に対する治療、髄液灌流障害（水頭症など）に対する治療、てんかんに対する治療）の最新の治療実態を把握し、手術を含めた治療成績、治療後転帰に影響を与える因子を検証します。

《研究に至る背景》

脳神経・脊髄疾患に対する治療は、対象疾患が希少であり、またさまざまなデバイスや新規治療法の発達と導入により新たなエビデンスが確立しつつある治療領域です。疾患が希少ということもあり、各疾患における実臨床における治療実態および成績の詳細は明らかではなく、またデバイスや新規治療法の導入に伴う治療成績向上の有無についても不明です。実臨床において脳脊髄疾患に対する直達手術を中心とした治療成績の実態を明らかにすることで、適切な症例選択・治療選択および治療手技の確立に資する研究です。

【研究期間】

2024年7月16日 ～ 2028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、保管責任者である、虎の門病院 脳神経外科 原貴行のもと研究終了後 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。

【利用する診療情報】

血液検査データ、CT・MRI・DSA・核医学検査などの画像データ、脳波、誘発電位などの生理検査データ、診療記録、薬歴、看護記録

【研究代表者】

虎の門病院 脳神経外科 堀川 弘吏

【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：脳神経外科 堀川 弘吏

研究機関の長：院長 門脇 孝

【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、2027年12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の不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

この臨床研究に係る医師が、この臨床研究に関連して特定の利益を受けたり、不利益を受けたりすることはなく、公正性、信頼性は適正に確保しております。

【相談窓口】

虎の門病院 脳神経外科・堀川 弘吏

電話 03-3588-1111(代表)