

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院看護部では、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。この案内をお読みになり、ご自身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：2012年1月1日～2020年5月31日の間に、20歳以上で下垂体及び下垂体近傍の腫瘍のために虎の門病院間脳下垂体外科に入院し、拡大経蝶形骨手術を受けられた方

【研究課題名】

拡大経蝶形骨手術後の細菌性髄膜炎リスクに関する研究

【研究の目的・背景】

下垂体腫瘍の手術には、開頭手術、経蝶形骨手術、拡大経蝶形骨手術があります。頭蓋底腫瘍の摘出ができる開頭手術は、術後に細菌性髄膜炎は発生しにくいものの、脳神経合併症が22から23.5%に発生します。経蝶形骨手術は、頭蓋底腫瘍の摘出はできませんが、脳神経合併症は1.3%のみに、細菌性髄膜炎発生率も1～2.7%のみに発生します。拡大経蝶形骨手術は頭蓋底腫瘍が摘出可能で、脳神経合併症も0～1%にしか発生しませんが、細菌性髄膜炎が7.3～16%に発生します。細菌性髄膜炎は発症すると後遺症が残存しやすい重篤な感染症です。そのため、拡大経蝶形骨手術における細菌性髄膜炎防止が重要です。

拡大経蝶形骨手術後の細菌性髄膜炎のリスク要因には、高いBody Mass Index (BMI)、術後の髄液漏があります。開頭術や経蝶形骨手術の術後細菌性髄膜炎のリスク要因である意識レベルや既往、入院期間などが拡大経蝶形骨手術後にも細菌性髄膜炎リスクとなるかは検討されていません。また、鼻洗浄、排便コントロール、吸引、口腔ケアなどの医療ケアの影響も検討されていません。これらの影響をすべて調整して検討した研究はありません。

そこで本研究では、これらすべての影響を調整して拡大経蝶形骨手術後の細菌性髄膜炎リスクを明らかにすることを目的とします。これが明らかになれば拡大経蝶形骨手術後の細菌性髄膜炎を予防する医療ケアを検討でき、術後の予後を改善できると考えています。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年7月10日 ～ 2026年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院、国立研究開発法人国立国際医療研究センター国立看護大学校の多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

調査対象者の情報は必要最低限の情報のみを収集します。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・資料は国立看護大学校・西岡みどりのもと研究終了から5年または論文掲載から3年のどちらか遅い時期まで保管いたします。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】

診療情報は虎の門病院で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、たうえでパスワードロック付きUSBメモリーに保存します。USBメモリーは解析のために国立看護大学校へ運びます。運ぶ際には研究者が常時身につけ紛失しないように厳重に管理します。

【利用する診療情報】

診療情報：診療記録からは、年齢、性別、既往歴、術式、検査データ、術前後の処置および髄膜炎症状などの情報を収集します。看護記録からは、口腔ケア、吸引ケア、排便コントロールなどの情報を収集します。あらかじめ研究計画書に記載した研究に必要な情報のみを収集し、それ以外の情報は収集しません。

【利益相反の状況】

虎の門病院および国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究にかかわる研究全体および研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

【研究代表者】

国立看護大学校 ・ 研究課程部感染管理看護学教授 ・ 西岡みどり

【虎の門病院における研究責任者】

看護部長 ・ 若本恵子

【利用する者の範囲】

国立看護大学校 ・ 研究課程部感染管理看護学前期課程部生 ・ 柄尾悟
国立看護大学校 ・ 研究課程部感染管理看護学教授 ・ 西岡みどり

国立看護大学校 ・ 研究課程部感染管理看護学准教授 ・ 森那美子
国立看護大学校 ・ 研究課程部感染管理看護学准教授 ・ 網中眞由美

【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および本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究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、2020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。

【相談窓口】

虎の門病院 看護部 看護師 枳尾悟（研究分担者）

電話 05058562642 メールアドレス tochios@m19.ncn.ac.jp

虎の門病院 看護部 看護師長 中野育美（研究分担者） 電話 03-3588-1111(代表)