

2006年9月1日以降2022年3月31日の間に

当科で経鼻内視鏡手術を受けた・受ける患者さんへ

当院では「経鼻内視鏡手術における摘出率・合併症の予測因子に関する研究」という研究を実施しています（研究責任者：脳神経機能外科学分野准教授 田中洋次）。この研究は当院で下垂体腫瘍などに対して経鼻内視鏡手術を受けられた患者さんの診療によって得られる臨床情報や脳画像データを分析し、手術前の情報から手術摘出率・合併症を予測することを目的としています。この研究は厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施され、研究結果は学会発表および学術論文として公表する予定です。つきましては以下の研究主旨をご理解いただき、研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのか・研究結果の公表が公正に行われなかったのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

【研究内容詳細】

① 試料・情報の利用目的、方法（研究概要等）

経鼻内視鏡手術では、鼻の穴という狭い空間を使って頭蓋骨の底にある腫瘍を摘出します。腫瘍の周囲には重要な神経や血管が取り囲んでいるため、これらを傷つけずに安全に摘出できるかどうかをあらかじめ予測することが重要です。また、手術後に下垂体機能の低下、髄液鼻漏といった本手術特有の合併症が出現する可能性があり、手術前にこれらの合併症が出やすいかどうかを予測することで、より十分な対策を立てて手術に望むことが出来ます。本研究では、これまでに当科で経鼻内視鏡手術を受けられた患者さんの情報、手術内容、脳画像データ（CT、MRI など）から、腫瘍摘出率と合併症出現率を正確に予測する方法を確立することが目的です。統計学的解析およびディープラーニングの手法を用いて、手術前情報のうちどのような情報を利用すれば、腫瘍の摘出率や合併症の発生率をどの程度の正確さで予測できるかを検証します。

② 利用・提供する試料・情報の種類・項目

通常診療で得られる脳画像データ（CT, MRI など）から腫瘍の部位、大きさ、性状、手術摘出率などの情報を利用します。また、患者さんの情報（年齢、性別、その他お持ちの病気、臨床症状、病理データ、手術内容、治療経過、予後など）を利用します。患者さんのお名前、住所といった個人情報を使用しません。また研究結果の発表時にも個人情報は使用しません。

2006年9月1日以降2022年3月31日までに、当科で初めて経鼻内視鏡手術を受けられた患者さんのうち、20才以上の方を対象とします。研究期間は2025年3月31日までです。

③ 試料・情報の管理の責任者の氏名又は名称

研究の情報は、保管管理責任者（准教授・田中洋次）のもと、東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野実験室で保管されます。

④ 研究対象者の求めに応じて、試料・情報の利用又は提供を停止すること
本研究への参加を希望されない場合は、その患者さんの情報は利用いたしません。

⑤ ④の求めを受け付ける方法

研究への参加を希望されない場合や研究に関するご質問がある場合は最下部の連絡先へご一報下さい。

⑥ 問い合わせ先／苦情窓口

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学脳神経機能外科学分野

准教授 田中洋次

電話：03-5803-5676（脳神経外科外来ダイヤルイン）9:00-17:00

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部事務部総務係

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

以上