

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

当院における実施体制

研究責任者：脳神経外科 近藤 聡英

研究分担者：脳神経外科 尾原 裕康、原 毅

研究の意義と目的：

脊髄の内部に発生する脊髄髄内腫瘍は、治療方法が確立しておらず不幸な経過を辿る事が多い疾患です。元々この病気になる患者さんの数が少ないため、各々の施設で症例の経験が蓄積できず、治療方法の研究がうまくできない事が原因と考えられます。そこで、本研究では、全国の他施設の脊髄髄内腫瘍の治療を行った患者さんの情報を集約して解析する事で、脊髄髄内腫瘍の治療成績の改善と予後改善因子の改善同定を目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、脊髄髄内腫瘍の方で、西暦 2009 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 3 月 31 日の間に脳神経外科で腫瘍に対する手術を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

カルテ番号 年齢・性別・合併症（既往歴）・内服薬・発症形式・発症年月日・初診年月日・初診時神経学的所見・画像所見・入院年月日・手術年月日・手術所見・治療内容・入院時臨床経過・退院年月日・退院時所見・外来経過・最終予後 等

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の原 毅が保管・管理します。

研究解析期間：

西暦 2021 年 4 月（倫理委員会承認後）～西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について

本研究は、脳神経外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

東北大学大学院 医学系研究科 神経外科学分野 講師 遠藤俊毅

研究参加施設と研究責任者

北海道大
北海道脳神経外科記念病院
札幌麻布脳神経外科病院
中村記念病院
秋田県立循環器・脳脊髄センター
東北大
岩手医大
総合南東北病院
自治医科大学
群馬大学
信州大
日本医大
獨協医科大
順天堂大
埼玉医療センター
聖マリアンナ医大
亀田総合病院
国立がんセンター
東京大

東邦大
東京慈恵会医大
東京医大
順天堂大
帝京大
東京女子医大
都立神経病院
湘南鎌倉病院
千葉大
北里大
筑波大
横浜市立大
名古屋大
愛知県がんセンター
名古屋医療センター
愛知医科大
平成藤枝記念病院
藤田保健衛生大
神戸大
大津市民病院
富永病院
三重大
奈良県立医科大
京都府立医科大
和歌山県立医大
大阪大
近畿大
京都大
大阪市大
大阪医大
守口生野記念病院
信愛会脊椎脊髓センター
医誠会病院
岡山大
大田記念病院
福岡大
広島大
愛媛大
長崎大
久留米大
うちかど脳神経外科クリニック
鹿児島大

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 脳神経外科

電話：03-3813-3111 （内線）71009

研究担当者：原 毅