

脳腫瘍の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの、診療情報、画像検査を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>佐々木 光</u> 連絡先電話番号 03-5363-3808	当院研究責任者	所属 <u>脳神経外科</u> 職名 <u>副部長</u> 氏名 <u>峯 裕</u> 連絡先電話番号 045-576-3000
実務責任者	所属 <u>脳神経外科学</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>三輪 点</u> 連絡先電話番号 03-5363-3808	当院実務者	所属 <u>脳神経センター</u> 職名 <u>センター長</u> 氏名 <u>稲葉 真</u> 所属 <u>脳血管内治療科</u> 職名 <u>部長</u> 氏名 <u>各務 宏</u> 連絡先電話番号 045-576-3000

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報、画像検査（頭部 CT, MRI, 血管造影検査等）などを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「11 お問い合わせ」に示しました連絡先まで 2023 年 3 月 31 日までにお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2018 年 3 月 30 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脳腫瘍の診断、治療のため入院、通院し、頭部 CT, MRI, 血管造影検査などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170305（慶應義塾大学）
研究課題名 多施設共同による慶應悪性脳腫瘍ネットワーク

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院脳神経外科・慶應義塾大学関連施設脳神経外科
済生会横浜市東部病院 脳神経外科

4 本研究の意義、目的、方法

原発性脳腫瘍は非常に稀な疾患で、代表的悪性脳腫瘍である神経膠腫でも、日本における新規の患者数は年間約 6000 人しかおりません。かたや、脳腫瘍における研究や治療手段の進歩は目覚ましく、適切かつ最新の知見に基づいた治療を患者さまに提供するためには、大学病院を中核とした各関連病院間での情報共有と緊密な連携が必要です。

本研究では、慶應義塾大学病院および慶應義塾大学関連施設において診断・治療された、悪性脳腫瘍の可能性が疑われた患者さんの臨床経過、画像情報（頭部 CT、MRI、血管造影検査等）などを、Web 上のネットワークで共有することで、どこにおられても、適切な治療方針を速やかに提供できるシステムの構築を目的としています。

5 協力をお願いする内容

該当する患者さんの当院において撮影いたしました頭部 CT、MRI、血管造影検査などの画像検査および診療録から性別、生年月日、年齢、臨床経過、検査結果などのご提供をいただきます。また、本ネットワークに登録された患者さんの治療方針や治療経過などを解析し、個人情報を保護した上で学会や論文で報告する可能性があります。

6 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力に同意されなくても、通常診療の継続などで不利益になるようなことはありません。また一旦同意された場合でも、本研究の対象となる方またはその代理人（ご両親・ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。

7 研究協力者にもたらされる利益・不利益

対象者個人に生じる不利益および特別な経済的利益はありません。この研究に参加することにより、慶應大学病院および共同研究機関担当者間におけるネットワーク上での手術、治療方針の検討が可能となるため、保険診療範囲でより適切な最先端の治療が受けられるようになる可能性があります。

8 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

この研究の計画書や関係する資料をお知りになりたい場合、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障がでない範囲で、内容を見ることが可能です。また、今回ご説明したこと以外に、本研究が将来別の研究に用いられる場合には、改めて医学部倫理委員会の承認を得た上で、当ホームページに公開いたします。

9 本研究の実施期間

西暦 2018 年 3 月 30 日～西暦 2023 年 3 月 31 日（予定）

10 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、生年月日および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報、画像検査情報（頭部 CT, MRI, 血管造影検査）などは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報、画像検査情報（頭部 CT, MRI, 血管造影検査等）などを結びつける対応表は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

11 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先	
慶應義塾大学医学部 脳神経外科	済生会横浜市東部病院 脳神経外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 三輪 点	〒230-8765 横浜市鶴見区下末吉 3-6-1 峯 裕
Tel : 03-5363-3808	Tel : 045-576-3000