【頭蓋底疾患】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・画像検査情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

このたび京都大学医学部附属病院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報 および画像検査情報】を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認をう け、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の研究機関の長の許可のもと、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「１４　お問い合わせ」に示しました連絡先まで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 2015 年 1 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日までの間に、京都大学医学部附属病院にて頭蓋底疾患の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査、手術、放射線治療、薬物治療などを受けた方

２　研究課題名

承認番号　　R4711

研究課題名　　頭蓋底疾患の診断・治療に関する研究

３　研究実施機関

1)　本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学病院	氏名	戸田　正博
		所属	脳神経外科
		職位	教授
		役割	研究の統括、診療情報の収集・解析
2	慶應義塾大学病院	氏名	小澤　宏之

		所属	耳鼻咽喉科・頭頚部外科
		職位	教授
		役割	診療情報の収集・解析
3	京都大学医学部附属病院	氏名	丹治　正大
		所属	脳神経外科・医療機器等開発科学講座
		職位	特定講師
		役割	診療情報の収集・解析
4	九州大学医学部附属病院	氏名	空閑　太亮
		所属	脳神経外科
		職位	助教
		役割	診療情報の収集・解析
5	九州大学医学部附属病院	氏名	村上　大輔
		所属	耳鼻咽喉科・頭頚部外科
		職位	講師
		役割	診療情報の収集・解析
6	獨協医科大学病院	氏名	阿久津　博義
		所属	脳神経外科
		職位	教授
		役割	診療情報の収集・解析

４　本研究の意義、目的、方法

頭蓋底の疾患は、とても複雑な場所に発生した稀な病気で、その治療は難易度が高いため、限られた施設でしか行われていません。京都大学医学部附属病院では、様々な診療科と連携をとり、すべての頭蓋底疾患に対応できる診療体制を整えて、最先端のチーム医療を提案してまいりました。

頭蓋底疾患の研究や治療方法の進歩は目覚ましく、頭蓋底疾患に対して常に最適な先進的医療を行うためには、これまで行ってきた頭蓋底疾患の臨床情報を解析してより良い診断・治療法を探索してゆくことが必要です。そこで、これまで頭蓋底疾患の診療を行った患者さんの診療録を用いた研究を行います。具体的には、頭蓋底疾患の発生部位、診断、治療方法ごとに、治療結果（再発の有無や、神経症状、生活の質の変化など）について患者さんのデータを解析し、これからの頭蓋底疾患の診断・治療に役立てたいと考えています。また、頭蓋底疾患は非常に稀な疾患であるため、当院と同じく複数の診療科が連携して頭蓋底疾患のチーム医療を行っている他の医療機関との協力体制を活かして、頭蓋底疾患の診断・治療に関する多施設共同研究を行い、信頼性の高い研究を行います。この研究成果は、現在の診断・治療法の有効性を明らかにして今後の頭蓋底疾患チーム医療の確立に寄与する可能性があります。

５　協力をお願いする内容

該当する患者さんの、京都大学医学部附属病院において行った頭部 CT、MRI、脳血管造影検査などの画像検査情報、および診療記録から臨床経過、検査結果などの診療情報を提供いただきます。

６ 研究協力の撤回の自由

本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）の方のお申し出により、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。 ただし、本研究成果が学会で発表、学術誌に掲載された後に同意を場合には、患者さんの撤回の意思を反映することが困難なことがあります。

７ 研究協力者にもたらされる利益・不利益

本研究のために、新たな検査やお身体に負担のある処置を受けていただくことはありません。またこの研究に協力していただくことによって、診療内容や治療内容が影響を受けることはありません。研究に協力していただいた患者さんに新たに経済的負担が生じることはありません。

研究に協力していただくことで直接的な利益はありませんが、長期的観点から、本研究成果に基づいて頭蓋底疾患の最適な先進的医療が提案され、それを受けていただけ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

本研究に関して、研究計画書や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また、本研究の研究計画は慶應義塾大学脳神経外科のホームページ（https://www.neurosurgery.med.keio.ac.jp/index.html）で公開され自由に閲覧することができます。

対象患者さんの診療情報及び画像検査情報は研究に登録する際に非識別化され研究の過程で個人が特定されることはありません。また研究結果は学会発表や学会誌への掲載を通じて社会に公表されますが、その際に個人情報が含まれることはありません。

９ 本研究のデータ・結果の取り扱いについて

本研究のデータは完全に非識別化され慶応義塾大学医学部脳神経外科医局内のハードディスクで厳重に保管されます。研究終了後、このデータは復元不可能な状態とされハードディスクは破棄されます。本研究以外にデータが使用されることはありません。

１０　本研究の実施期間

研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日

１１　プライバシーの保護について

1) 本研究では患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの【診療情報および画像検査情報】は、個人情報をすべて削除し、第３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) 研究登録後に患者さんの個人情報と、非識別化した【診療情報および画像検査情報】を結びつける情報（連結情報）はありません。

１２　本研究に関わる利益相反の開示について

本研究に関して研究を行う研究者に利益相反はありません。

この研究に関する費用は、慶應義塾大学医学部脳神経外科ならびに京都大学医学部附属病院脳神経外科の運営費交付金から支出されています。また、京都大学医学部附属病院においては、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

１３ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画は慶應義塾大学脳神経外科のホームページで公開され自由に閲覧することができます。告知を行うホームページは以下のものになります。内容については個人情報の保護、当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示されます。

https://www.neurosurgery.med.keio.ac.jp/index.html

１４　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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【診療情報および画像検査情報の提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者(試料・情報の管理責任者) 所属 京都大学医学部附属病院 脳神経外科 氏名 丹治 正大
連絡先電話番号 075-751-3459
京都大学医学部附属病院の相談窓口 京都大学医学部附属病院臨床研究相談窓口
連絡先 : (Tel)075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

慶應義塾大学医学部脳神経外科医局　研究責任者　戸田正博
160-8582 東京都新宿区信濃町 35
Tel: 03-5363-3807

以上