

頭蓋底腫瘍の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの

診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>小澤宏之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3287</u>

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を用いた下記の研究を実施いたしますので、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「8 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

2005年1月から2025年9月までの期間に、当院にて頭蓋底腫瘍にて通院し、診療、手術、検査などを受ける方

2 研究課題名

承認番号 20150236

研究課題名 頭蓋底腫瘍の診療に関する研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

4 本研究の意義、目的、方法

頭蓋底腫瘍は希な疾患であり、様々な種類の腫瘍が発生します。また脳神経・血管などが走行する解剖学的に複雑な部位に腫瘍が生じるため、組織学的に良性であっても臨床上は悪性腫瘍と同様の取り扱いが必要となる場合があります。さらに頭蓋底は脳神経外科と耳鼻咽喉科との境界領域にあるため、治療に当たっては両者の高度の連携が必須であり、また高い専門的な知識・経験を要します。頭蓋底腫瘍の切除は、従来は開頭・顎顔面切除などの侵襲性が高い手術が主体でしたが、近年の医療機器の進歩に伴い内視鏡を用いた低侵襲手術が普及し始め、治療の戦略が劇的に変化しつつある現状です。

慶應義塾大学病院では、従来より耳鼻咽喉科と脳神経外科との良好な連携が構築され、頭蓋底腫瘍のスムーズな治療を実践しています。当院でこれまで行ってきた頭蓋底腫瘍の臨床データを解析することは、頭蓋底腫瘍の治療法の発展に寄与し、新たな治療法の開発に役立つと考えています。

そこで、これまで頭蓋底腫瘍の診療を行った患者さんの診療録を用いた後向き研究を行います。頭蓋底腫瘍の部位ごと或いは組織型ごとの治療方法の比較、予後の解析、術前後の神経機能の変化や生活の質の変化などの患者データを解析し、今後の治療に役立てたいと考えています。

5 協力をお願いする内容

診療録より診療情報の収集と解析をします。この中には治療歴、画像データの解析、病理検査結果の検討、治療後の評価などが含まれます。また術後の機能について質問紙による調査を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2015年 10月 1日～ 2025年 9月 30日（予定）

7 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、氏名と患者番号のみです。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は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

8 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、診療情報の利用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。

小澤宏之

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 講師

電話 03-5363-3287 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯

平日の午前9時から午後5時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上