

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	定位脳生検術の有用性と安全性についての単施設後方視的研究 (B23-037)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部脳神経外科学 教授 隈部俊宏
他の研究機関および 各施設の研究責任者	ありません
本研究の概要・背景・目的	脳疾患を治療する上で、その病変を採取して病理学的・遺伝子学的に確定診断をつけることは極めて重要です。安全で確実に組織を得るために「定位的」生検術が必要となります。定位的とは、「位置を定めて」の言葉通り、脳をフレーム固定し3次元的に、もしくはニューロナビゲーションシステム(カーナビゲーションシステムと同様の原理で位置情報を提示するシステム)を用いて、生検する「位置を定めて」生検針を刺入することを示します。過去の報告では定位的生検術による確定診断率はおよそ90%で、最も注意すべき症候性出血合併症は5%程度出現すると報告されています。定位的生検術が最も必要とされる脳深部、すなわち大脳基底核・視床・脳幹部では出血を含めた合併症発生率がさらに高いことが少数の論文で報告されているものの、詳細な検討はまだ深められていません。またその合併症発生を回避する方法も確立されているわけではありません。今回、北里大学病院脳神経外科で行ってきた定位的脳生検術を対象に診療録調査を行い、定位的生検術の目的である1)安全確実に組織を得られたか・2)確定診断をつけることができたか・3)妥当な治療介入ができたか、を検討し、定位的脳生検術の有用性と安全性を明らかにしたいと考えています。
調査データ 該当期間	2004年8月1日から2023年6月3日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に脳疾患で当院に入院され定位的脳生検術を行われた患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	2004年8月1日から2023年6月3日までの診療録に記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、脳神経外科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。

お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>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の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <b>所属・職位</b>:脳神経外科・教授 <b>担当者</b>:隈部俊宏(クマベトシヒロ) <b>電 話</b>:042-778-9337</p>
備 考	