

---

## 「内視鏡下頭蓋底手術の有効性・安全性を評価するための多施設共同レジストリ研究」 に関するお知らせ

---

このたび、当院で内視鏡下頭蓋底手術を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長の許可のもと実施するものです。診療情報を既存の電子カルテなどから収集するのみで、患者さんに新たなご負担をお願いすることはありません。

もし診療情報の使用に同意されない場合やご質問がある場合は、ご本人または代理人の方から下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても、不利益を被ることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

本研究は、2000年1月1日から2030年3月31日までの間に、当院を含む研究参加施設において内視鏡下頭蓋底手術を受けられた患者さんが対象となります。

#### 2. 研究の目的

本研究の目的は、多施設のデータをもとに内視鏡下頭蓋底手術の有効性と安全性を科学的に評価し、手術方法や術後管理法の標準化を目指すことです。これにより、より安全で質の高い医療の提供に貢献することを目指します。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～2030年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2025年7月10日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

本研究では、患者さんから直接試料を採取することはありません。代わりに、以下の情報を過去の医療記録から収集します。

- **患者さんの背景情報**：性別、年齢、診断、病変の部位やサイズ、既往歴、検査データ など
- **手術に関する情報**：手術年月日、術式、手術時間、術中出血量、頭蓋底再建法、術中髄液漏 など
- **術後の経過に関する情報**：術後合併症の有無、手術の成果(腫瘍摘出率など)、髄液漏や感染症の有無とその治療、再手術の有無、最終フォローアップ時の状態 など

収集した情報は、すべて個人が特定されない形（匿名化）で管理・解析します。なおこの研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科において、研究責任者である長谷川洋敬が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

電子カルテ等の診療録から、研究参加施設の担当者が収集します。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター脳神経外科 長谷川 洋敬

共同研究機関：以下の共同研究機関リスト参照

共同研究機関の名称	責任者氏名
東京大学医学部附属病院 脳神経外科	齊藤 延人
帝京大学医学部附属病院 脳神経外科	辛 正廣

その他、今後研究に参加する可能性がある施設については研究代表者が適切に管理します。

## 4. 試料・情報の管理責任者

< 提供元機関 > 共同研究機関リスト参照

< 提供先機関 > 埼玉医科大学総合医療センター病院長 別宮好文

## 5. 試料・情報の提供方法等について

研究に利用する情報はすべて匿名化し、個人を特定できない状態で厳重に管理します。

共有時は暗号化などの方法を用いて、外部からの不正アクセス防止を徹底します。

個人情報と識別コードを紐付けた対応表は、各施設内で安全に管理され、外部には提供しません。

### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 川口雄生

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3671（土日祝日を除く 9：00～17：00）

○研究課題名：内視鏡下頭蓋底手術の有効性・安全性を評価するための多施設共同レジストリ研究

○研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 脳神経外科 長谷川 洋敬