

脳神経外科を受診される患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「頸部頸動脈病変に対する手術における舌下神経モニタリングの有用性」

さいたま市立病院では、当院の倫理委員会の審査に基づく病院長の許可を得て、上記の研究を実施しております。本研究は、通常の診療で得られた記録を調べるもので、本研究に参加されることによる患者さんへの新たなご負担は一切ありません。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自身の診療情報を使ってほしくない』とお思いになる場合は、担当医師あるいは後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2015年1月1日から2022年3月31日までの解析期間中に、さいたま市立病院において舌下神経モニタリング下に頸部頸動脈病変に対する手術（内頸動脈内膜剥離術等）を受けられた方。

【本研究の意義・目的】

さいたま市立病院脳神経外科では、地域の中核病院として、神経内科と連携して脳梗塞に対する外科的治療に力を入れています。脳梗塞に対する標準的手術として、頸部頸動脈病変に対する手術（内頸動脈内膜剥離術等）の有効性は証明されているのですが、手術に関連します合併症が起こることもあります。特に頸部では、内頸動脈は舌下神経という舌を動かす神経に接していますので、手術操作により舌の麻痺を起すことがあります。そのため当院では、電気生理学的（神経は微小な生体電流で活動していますので、それを捉えることにより機能を把握する）手法を用いて舌下神経モニタリングを行うことにより、手術による舌の合併症を回避するよう工夫してきました。本研究では、これまで当院にて行ってきました舌下神経モニタリングが手術による舌の合併症を防ぐためにどの程度有効であったのか解析することを目的としています。

【研究の方法】

対象となられる方の診療記録から下記の診療情報等を収集し、匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で解析させていただきます。本研究は、カルテの記録を調査するものになりますので、研究のために患者さんの治療方針に影響を与えることや、新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担や不利益が生じることはありません。

本研究で収集するデータ

基本情報：年齢、性別 等

診療情報：既往歴、生活歴、治療経過、画像情報、手術操作情報、筋電図データ 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2022 年 3 月 31 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱い】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（その記述単体で特定の患者さんを直ちに判別できる記述等を全て削除した）データとした上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理します。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了報告後に匿名化のまま廃棄します。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なくお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、担当医師または下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋 篤浩

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

電話：048-873-4111（代表） FAX：048-873-5451

研究組織

さいたま市立病院 脳神経外科 部長 小嶋篤浩（研究責任者・個人情報管理者）

さいたま市立病院 脳神経外科 医長 嵯峨伊佐子（研究分担者）