

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 3 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	中頭蓋窩病変に対する経眼窩中頭蓋窩アプローチによる低侵襲性・有用性を検討する観察研究
研究の対象	2020 年 1 月から 2030 年 3 月までに横浜市立大学附属病院脳神経外科において中頭蓋窩病変に対して手術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究は、当院で導入している「経眼窩アプローチ」という新しい低侵襲手術の有用性と安全性を評価することを目的としています。従来、頭蓋底や脳深部の病変を取り除くには、大きく頭を開けたり、健康な脳を一部切除したりする必要がありました。これに対し、経眼窩アプローチでは、目の横の骨を一部削ることで、脳をほとんど動かさずに病変へ直接アクセスできます。当院ではこの方法で複数の手術を行っており、入院期間の短縮や術後の炎症の少なさなど、患者さんへの負担が軽いことが示唆されています。本研究では、この手術を受けた患者さんの診療記録を用いて、手術の利点や課題を明らかにし、より安全で適切な手術の実施につなげることを目指します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、患者さんへの影響について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 4 月 20 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 4 月 20 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報 年齢、性別、身長、体重、利き手、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症等 2) 来院状況および診療経過、神経心理検査結果 入院施設（診療科）、入院時の意識レベル（JCS、GCS）、神経学的所見、神経心理検査結果等 3) 画像検査情報 術前の画像検査（CT、MRI、造影 MRI、MRA など）の所見 術後画像（CT、MRI）による評価（残存腫瘍、出血、浮腫の有無）、腫瘍の局在等 4) 手術情報 術式（経眼窩アプローチまたは従来型開頭術） 使用された補助機器（ナビゲーション、外視鏡、内視鏡、超音波吸引装置など）、麻酔法等 5) 病理診断 組織型 WHO グレード、免疫染色の結果等 6) 術後経過・合併症 経口摂取再開日 術後在院日数、術後炎症反応マーカー（CRP、白血球数）等 7) 退院・予後評価 退院時および術後 3 か月、6 か月、1 年後の経過記録、社会復帰状況（記録がある場合）等

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 園田 真樹</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 園田 真樹</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。</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研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）園田 真樹</p> <p>（問い合わせ担当者）園田 真樹、末永 潤</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2931</p>	