

脳腫瘍の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの、診療情報、画像検査を用いた 医学系研究に対するご協力のお願い

さいたま市立病院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報、画像検査（頭部 CT、MRI、血管造影検査）などを用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究を実施することによる、患者さんへの新たなご負担は一切ありません。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。この案内をお読みになり、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、または本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を後述の「1 2 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

西暦 2018 年 6 月 25 日より 2023 年 3 月 31 日までの間に、脳神経外科にて脳腫瘍の診断、治療のために入院、通院されて、頭部 CT、MRI、血管造影検査などを受けられた方

2 研究課題名

「多施設共同による慶應悪性脳腫瘍ネットワーク」

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院脳神経外科（研究代表者：吉田一成教授）、他に慶應義塾大学関連施設として、さいたま市立病院脳神経外科、那須赤十字病院脳神経外科、済生会宇都宮病院脳神経外科、栃木医療センター脳神経外科、足利赤十字病院脳神経外科、美原記念病院脳神経外科、東京歯科大学・市川総合病院脳神経外科、永寿総合病院脳神経外科、江戸川病院脳神経外科、済生会中央病院脳神経外科、荻窪病院脳神経外科、東京医療センター脳神経外科、公立福生病院脳神経外科、日野市立病院脳神経外科、稲城市立病院脳神経外科、川崎市立川崎病院脳神経外科、済生会横浜市東部病院脳神経外科、秋山脳神経外科内科病院脳神経外科、平塚市民病院脳神経外科、神奈川病院脳神経外科、静岡市立清水病院脳神経外科が参加する多施設共同研究として実施します。

4 本研究の意義、目的

原発性脳腫瘍は非常に稀な疾患で、代表的な悪性脳腫瘍である神経膠腫でも、日本における新規の患者さんは年間約 6000 人しかおりません。かたや、脳腫瘍における研究や治療手段の進歩は目覚ましく、適切かつ最新の知見に基づいた治療を患者さんに提供するためには、大学病院を中核とした各関連施設間での情報共有と緊密な連携が必要になります。

本研究では、慶應義塾大学病院および慶應義塾大学関連施設において診断・治療された、悪性脳腫瘍の可能性が疑われた患者さんの臨床経過、脳腫瘍の診断・治療のために撮影された画像情報（頭部 CT、MRI、血管造影検査）などを、Web 上のネットワークを介して多施設間で共有することで、関連施設のどこの病院で治療を受けられた場合でも、適切な治療方針を速やかに提供できるシステムの構築を目的としています。

5 研究の方法

研究期間に脳腫瘍の診断・治療のために脳神経外科を受診された患者さんの画像所見、臨床経過などを、慶應義塾大学が管理するサーバー上のプログラム「慶應悪性脳腫瘍ネットワーク」へ登録します。登録された情報は、Web 上の意見交換プラットフォームを介して、各施設の脳神経外科医師間で共有し、意見交換を行います。

6 協力をお願いする内容

本研究のために新たに検査やお身体に負担のある処置を受けていただく必要性は一切ありません。該当する患者さんの、当院において撮影いたしました頭部 CT、MRI、血管造影検査などの画像検査および診療記録から性別、生年月日、年齢、臨床経過、検査結果などの診療情報をご提供いただきます。

7 研究協力の任意性と撤回の自由

本研究への協力に同意されなくても、通常診療の継続などで不利益になるようなことはありません。また一旦同意された場合でも、本研究の対象となる方またはその代理人（ご両親・ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）の方のお申し出により、不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことが可能です。

8 研究協力者にもたらされる利益・不利益

患者さん個人に生じる不利益および特別な経済的利益はありませんが、本研究に参加されることにより、慶應義塾大学病院および各関連施設の脳神経外科医師間における、ネットワーク上での手術、治療方針の検討が可能となるため、保険診療範囲でより適切な最先端の治療を受けていただけるようになる可能性があります。

9 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

本研究に関して、研究計画書や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることが可能です。また、今回ご説明した内容以外に、本研究で得られた情報が将来別の研究に用いられる場合には、改めて倫理委員会の承認等を得た上で、当ホームページに公開いたします。

10 本研究の実施期間

倫理委員会で許可された日～西暦 2023 年 3 月 31 日 までを予定しております。

11 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識別情報は、生年月日のみです。その他の個人識別情報（氏名、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、画像検査情報（頭部 CT、MRI、血管造影検査）などは、収集する際に、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すべて削除して、匿名化した形で使用します。
- 3) 患者さん個人と、匿名化した診療情報、画像検査情報（頭部 CT、MRI、血管造影検査）などを結びつける「対応表」は、さいたま市立病院の個人情報管理者が厳重に管理し、他の共同研究施設への公開、外部への持ち出しは行いません。
- 4) 使用される Web 入出力システムは、インターネットインフラの情報セキュリティ詳細を規定する、国の「三省 4 ガイドライン」を参考に構築・運営され、慶應義塾大学が管理（管理・責任者：慶應義塾大学 医療政策・管理学教室 宮田裕章教授）するサーバー上のプログラムを通じて高度暗号化（128 ビット SSL）された通信にのみ限定して行われます。

12 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。

お問い合わせ先：336-8522 埼玉県さいたま市緑区三室 2460

脳神経外科・医長 嵯峨 伊佐子（個人情報管理者） Tel：048-873-4111(代) Fax：048-873-5451