

受付番号： 2021-1-393

課題名：脳神経外科疾患における診療情報と転帰の統合解析

### 1. 研究の対象

1990年以降に東北大学脳神経外科で診断・治療を受けられた患者さん

### 2. 研究期間

2021年8月（倫理委員会承認後）～2026年7月

### 3. 研究目的

脳神経外科疾患における術前・術中・術後臨床経過・検査所見・画像所見と転帰に関して網羅的なデータベースを構築し、疾患・診断・治療に伴う転帰、合併症について明らかにすることを目的としています。

### 4. 研究方法

診療過程の診断・治療・結果について以下の情報を集め、結果の予測、合併症の予測や新しい診断・治療の開発を行うためのデータベースとします。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 診断の詳細

病歴

神経学

画像診断(CT, MRI, 血管撮影、核医学検査)

生理学的検査(脳波、頸動脈エコー、下肢エコー)

血液検査・尿検査

生検・電極留置などの侵襲的手技

病理所見

#### 治療内容の詳細

薬物治療

開頭手術

脊髄手術

血管内治療

てんかんに対する機能的な手術  
合併症に対する処置

#### 転帰についての詳細

生存

再発

合併症

社会的・身体的機能予後

### **6. 外部への試料・情報の提供**

外部への提供は行いません。

### **7. 研究組織**

本学単独研究です。

### **8. お問い合わせ先**

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。  
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出下さい。

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対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### **照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

下田由輝 職名 助教

東北大学神経外科学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7230 FAX 022-717-7233

#### **研究責任者：**

金森政之 職名 准教授

東北大学神経外科学分野

〒980-8574

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7230 FAX 022-717-7233

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合