

～ 研究に関するお知らせ ～

横浜医療センター脳神経外科では、下記の研究を行います。

「経鼻内視鏡下頭蓋底手術におけるダイヤモンドドリルから超音波手術器 SONOPET iQ への移行に関する後ろ向き観察研究」

この研究は、条件を満たす患者さん全員を対象といたします。情報等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、最終ページに記載のお問い合わせ先までお申し出ください。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。

■ 研究の対象となる患者さん

2025 年 5 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに当院脳神経外科で経鼻内視鏡下頭蓋底手術（経鼻的に内視鏡を用いて頭蓋底の腫瘍などを摘出する手術）を受けられた患者さんのうち、手術で通常より多くの骨を削る必要があった患者さん

■ 利用する試料・情報の種類

上記の対象期間中に、診療録に記録された診療情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報 は厳重に保護した状態で行います。

■ 研究の概要

● 研究の目的及び意義

この手術では、頭蓋底の骨を削る際に、これまで回転するダイヤモンドドリルが使われてきました。近年導入された超音波手術器 (SONOPET iQ) は、回転せずに骨を削り、削った骨や組織を同時に吸引する機能を併せ持っています。この装置を用いることで、より安全に、かつ 1 台の器械で「骨を削る操作」から「腫瘍を摘出する操作」まで行える可能性があります。本研究では、実際に手術を受けられた患者さんの診療記録をもとに、この装置の安全性と有用性、および骨を削る際に生じる熱の影響について検討し、より安全で効率的な手術方法の確立につなげることを目的とします。

● 研究の期間

倫理審査委員会承認日～2026 年 11 月 12 日

● 研究の方法

対象となる患者さんの診療録（カルテ、手術記録、手術中の映像、画像検査、病理検査の結果）を後から見直し、装置を使用した部位や手術の安全性、合併症の有無などを

調べます。この研究のために新たに検査や処置を行うことはなく、患者さんに新たなご負担が生じることはありません。

- 外部への情報等の提供、個人情報等の取り扱い

この研究で得られた情報は、患者さんを特定できる情報（氏名、住所、電話番号等）は記載せず、本研究固有の症例番号（症例毎に採番）にて管理します。症例番号とカルテ患者 ID 等の対応表データを別途作成します。作成する対応表データはパスワード保護の上、研究責任者が厳重に管理します。

この研究の成績をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合も患者さんの名前等の個人的な情報は一切公表されません。また、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

- 研究の資金源

本研究は、資金を要しない研究です。

- 利益相反に関する状況

本研究における、開示すべき利益相反は特にありません。

※ 臨床研究における利益相反とは

「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

■ 研究の実施体制

研究代表者：横浜医療センター 脳神経外科 医師 鈴木幸二

研究分担者：横浜医療センター 脳神経外科 医師 末永麟太郎、高橋蛍、毛呂貴宏、
野田尚志、関口徳朗、田中悠介、瓜生康浩、谷野慎、岡田富、宮原宏輔

■ ご質問等について

本研究に関するご質問等がありましたら下記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できますのでお申し出下さい。

<お問い合わせ先>

独立行政法人国立病院機構横浜医療センター

脳神経外科 医師 鈴木幸二

〒245-8575 横浜市戸塚区原宿 3-60-2

電話 045(851)2621（代表）※平日 9：00～17：00