

2016年1月1日～2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院 脳神経外科において定位脳手術を受けられた方およびそのご家族の 方へ

—「定位脳手術における手術支援ロボットの精度の検証」へのご協力のお願い—

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺 敦

研究責任者：札幌医科大学附属病院 脳神経外科 教授 三國 信啓

研究分担者：

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 准教授 秋山 幸功

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 講師 江夏 怜

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 木村 友亮

札幌医科大学附属病院 脳神経外科 助教 菅野 彩

1. 研究の概要

1) 研究の目的

この研究は、手術支援ロボット Cirq® を用いた定位脳手術の精度を明らかにすることを目的としています。Cirq® は脳内の深部にある病変を高い精度で狙うことを支援する装置であり、その精度（標的点とのずれの大きさ）を実際の臨床で評価します。これにより、より安全で再現性の高い脳手術の実現につながることを期待されます。

2) 研究の意義

これまで札幌医科大学附属病院で行われた定位脳手術の結果を分析することで、Cirq® の有用性を客観的に示し、今後のロボット支援手術の標準化や安全性向上に貢献できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2027年12月31日の間に札幌医科大学附属病院脳神経外科で定位脳手術（Cirq® またはレクセルフフレーム）を受けられた方です。

2) 研究期間

病院長承認後 ～ 2028年12月31日

3) 予定症例数

30 人

4) 研究方法

診療記録・画像データなど、通常の診療で得られた情報を用いて手術支援ロボットの精度（標的点とのずれの大きさ）や病理診断率、手術時間、麻酔時間、合併症を分析します。追加の検査は一切行いません。

5) 使用する試料

本研究では新たな試料（血液や組織）を採取することはありません。

6) 使用する情報

この研究で使用するのは、以下の項目です。氏名や生年月日など、個人が特定できる情報は削除して使用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 標的点とのずれの大きさ
- ・ 病変部位、深度、体積
- ・ 手術方法、麻酔時間、手技時間
- ・ 術前・術後画像
- ・ 病理診断結果
- ・ 合併症の有無

7) 情報の利用開始予定日

2026 年 5 月 1 日

ただし、研究参加を希望されない方からお申し出があった場合、その方の情報は研究最終解析に使用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 外部への情報の提供

本研究では、外部機関への情報提供は行いません。

9) 情報の保存、二次利用

収集した情報は脳神経外科学講座の研究用サーバにパスワード管理のもとで施錠可能な保管庫に保管し、研究終了または中止後 5 年間保存します。その後は完全に削除・廃棄します。将来の別研究に利用する予定はありません。

情報の管理責任者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

研究結果は、学会や学術論文で発表します。その際、氏名、生年月日など個人を特定できる情報は一切含まれません。

11) 研究に関する問い合わせなど

この研究についてご質問がある場合、またはご自身の情報を研究に使用されたくない場合は、2028年1月31日までに下記までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 脳神経外科

教授 三國 信啓

電話：011-611-2111（内線 33510）〔平日 8:30～17:30〕

電話対応は平日日中のみとなります。

E-mail : mikunin@sapmed.ac.jp