

「軟性鏡を使用した神経内視鏡手術における術後出血の調査」について

加古川中央市民病院脳神経外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち、神経内視鏡手術をされた患者さんを対象に、下記内容の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

神経内視鏡手術は水頭症の中でも閉塞性水頭症に有効とされ、脳室開窓術として多く用いられます。軟性鏡手術においては透明の筒（以下シースといいますが）を脳内に挿入し吸引を行ったり、神経内視鏡を通したりします。直径が約5mmの神経内視鏡を使用して脳室へ到達するには、6～10mmのシースを挿入する必要があります。

これまでの脳室へのアプローチの、脳室腹腔シャントあるいは脳室ドレナージ術では、直径3mmの穿刺針を挿入していました。これらの穿刺針を使用した手術後の頭蓋内出血に関連する報告はありますが、6mm以上のシースを用いたことによる安全性に関する報告は少ないです。今回、神経内視鏡手術を行った患者の血液データ、画像データを後方視的に調査し、出血等の要因について調査し、より良い治療の選択に生かしたいと考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～2021年10月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

基本情報：生年月日、原疾患、脳卒中の危険因子の有無、既往歴

治療データ：術前後の血液データ、CT・MRI等画像データ、手術経過、使用したシースの種類、治療経過

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫に保管します。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供いただいた患者さんには特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は加古川中央市民病院脳神経外科において厳重に保管いたします。

また、個人を識別することができないよう、研究登録番号を付与し、対応表を作成します。対応表は施設の個人情報管理者が厳重に管理し、第三者にはその情報が誰のものかまったくわからないようにして研究を進めます。

患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のため論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

患者さんに危険性があつたり、新たな検査が生じることはありませんが、この研究の対象に含めて欲しくない場合や、最初は対象となることに同意していても、やはり対象に含めて欲しくないと思われた場合には、病院の開いている時間に下記の連絡先までご連絡ください。研究に参加したからといって特別扱いをしたり、研究に参加しないからといって不利益を被ることはありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 脳神経外科
研究責任者名 潤井 誠司郎
連絡先：079-451-5500