

臨床研究に関するお知らせ

2020年11月9日

市立吹田市民病院 脳神経外科を受診された患者さまへ

課題名：脳脊髄液漏出症の診断および治療に関する因子の後方視的探索研究

1. 臨床研究について

当院では、最適な治療を患者さまに提供するために日頃より病気の特徴を研究し、診断法および治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般的に「臨床研究」と呼びます。現在当院では「脳脊髄液漏出症」、「脳脊髄液減少症」または「低髄液圧症候群」と診断された患者さんを対象として、診断方法および治療法に関する後方視探索研究（臨床研究の種類のひとつ）を行っています。今回の研究の実施にあたり、事前に当院の院内倫理審査委員会の審査を行い、研究機関の長より許可を受けています。

2. 研究の目的や意義について

「脳脊髄液漏出症」、「脳脊髄液減少症」または「低髄液圧症候群」は起立性頭痛を主な症状として、めまいや嘔気、倦怠感など多彩な症状を呈する一連の疾患群です。その原因や診断法、治療法について未解明な点が多いと言われていています。本邦では平成24年に厚生労働省脳脊髄液減少症の診断・治療法に関する研究班が脳脊髄液漏出症画像判定基準・画像診断基準を公表していますが、この疾患に対する認知度の低さもあり、適切に診断・治療されない症例も少なくないと言われていています。また、検査機器の進歩とともにこの疾患の診断方法や治療方法にも変遷が見られており、多数の検査や特徴的所見が診断基準として挙げられているものの、その感度や特異度、特に罹患期間や発症機序との関係は明らかになっていません。当院ではこの疾患について以前より積極的に検査・治療を実施しており、その症例数は少なくとも120例以上に及びます。これらの症例について、既に当院で保管している診療録から情報を抽出・解析することで、患者さんの状況にあわせたより正確な診断方法および治療法を探索することが本研究の目的です。

3. 研究の対象者について

市立吹田市民病院脳神経外科において、2005年6月1日から2020年6月30日の期間に「脳脊髄液漏出症」、「脳脊髄液減少症」または「低髄液圧症候群」が疑われ検査した、または診断された患者さん約120名を対象にします。当該患者さんに関しては、下記の研究方法に従って必要な情報をカルテより収集致しますが、対象となることを希望されない患者さん並びにや患者さんの家族などの代理人の方は、お手数ですがその旨を事務局までご連絡ください。なお、研究の対象となることを希望されないことで、今後の診療上の不利益が生ずることは一切ありません。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療記録(電子カルテ)より以下の情報を取得します。これらの情報には、他院より診療目的で当院に提供された情報も含めます。

【取得する情報】

患者背景： 年齢、性別、身長、体重、婚姻歴、職業、併存疾患、常用薬

患者疾患因子： 身体所見、血液検査所見、画像検査所見、治療法、使用薬剤、受診契機、外傷歴、

侵襲的医療行為の有無とその詳細、在院日数、治療法、治療に伴う合併症の有無とその詳細

以上の得られたデータを用いて、診断および治療法に関して探索的研究を行います。

5. 患者さまの個人情報の取り扱いについて

研究対象者の診療録の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者（患者さん）が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それをもとに特許などを申請したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究において取得した情報は、市立吹田市民病院 脳神経外科 宮尾泰慶 の責任のもと、厳重な管理を行います。

6. 資料や情報の保管などについて

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報などは、原則としてこの研究のためのみに使用します。予定研究期間終了後は、市立吹田市民病院 脳神経外科 宮尾泰慶の責任のもと、最終研究成果発表より5年間保存した後、研究用の番号などを消去した上で復元不可能な形にして廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させて頂く可能性があります。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を当院や実施施設の倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

希望される方に関しましては、この研究に参加して頂いた患者さんの個人情報の保護およびこの研究の独創性の確保に支障を来さない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料ご覧頂けます。資料の閲覧を希望される方は、下記連絡先までご連絡お願い致します。

8. 研究の実施体制について

研究期間は、研究承認日～2025年7月31日を予定しています。ただし、この期間は再度当院倫理委員会の承認を得て延長または短縮することがあります。その際は改めてホームページ上でお知らせ致します。

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所(分野名等): 市立吹田病院 脳神経外科

研究責任者: 宮尾 泰慶

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談などがある場合は、下記窓口までご連絡ください。

連絡先: 〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

TEL 06-6387-3311

研究責任者: 市立吹田市民病院 脳神経外科部長 宮尾 泰慶