「情報公開文書」

課題名：脳室内病変患者における局所麻酔下神経内視鏡手術が臨床転帰に与える影響に関する研究

１．研究の対象

対象疾患：　脳実質損傷が軽微である脳室内病変患者

１）感染性疾患　脳室炎など

２）脳血管障害　くも膜下出血、脳室内出血（視床出血、尾状核出血など）

３）腫瘍性疾患　下垂体腺腫、胚細胞性腫瘍、上衣腫、中枢性神経細胞腫、上衣下腫、神経膠腫、第三脳室コロイド嚢胞など

４）その他　脳室内異物　てんかんなど

年齢・性別：　年齢性別を問わない

２．研究期間

倫理委員会承認後より 2023 年 12 月まで

３．研究目的

脳室内病変患者は、脳実質の損傷が軽微である場合でも、ときに重篤な症状を呈する。そのため、脳室内に到達するために、従来の開頭手術を行うことは、新たな脳実質損傷を引き起こす懸念がある。これに対し、神経内視鏡手術は低侵襲に脳室内に到達可能な手技であるが、その有効性については不明な点が多い。例えば、脳室内血腫を伴う視床出血患者に対して、脳内血腫除去術は適応にならないが、脳室内血腫にともなう水頭症に対し脳室ドレナージ術は考慮してもよい（脳卒中ガイドライン）。一方で、脳室ドレナージを施行するか脳室内血腫除去を内視鏡を用いて行うか、臨床転帰に関する報告は少ない。また、脳室炎は、脳膿瘍や髄膜炎が重篤化した結果であり、生命予後および機能予後が不良である。これに対し、脳室内 debris 除去術や脳室内洗浄を行うことで予後改善に寄与すると推察されるが、大きな evidence はない。本研究では、脳室内病変を主とし、脳実質損傷が軽微である病態に対する神経内視鏡手術が臨床転帰に与える影響について、後方視的に検討し、前向き研究につなげることを企図するものである。

４．研究方法

神経内視鏡患者データベースに基づき、入院診療録、外来診療録、退院時サマリー、手術記録、病理所見を後方視的に解析する。内視鏡治療を選択した群と古典的治療群（脳室ドレナージのみまたは内科治療のみ）を比較検討し、内視鏡治療の有用性について統計解析を行い検討する。

５．研究に用いる試料・情報の種類

2000 年 1 月～2022 年 12 月までに、広南病院で治療を受けた脳室内病変を有する患者を対象とする後方視的研究であり、研究対象の情報は、入院診療録、外来診療録、退院時サマリー、手術記録および病理所見などである。

６．外部への試料・情報の提供

該当なし

７．研究組織

研究責任者：
広南病院臨床研究部　川口奉洋
連絡先　TEL 022-243-2131　FAX 022-304-1641
E-mail kawaguchi@nsg.med.tohoku.ac.jp

研究分担者：
広南病院脳神経外科　石田朋久
データ収集　統計解析

広南病院脳神経外科　本多赳善
データ収集　統計解析

８．利益相反（企業等との利害関係）について

本研究を遂行するにあたり、研究費交付や企業等からの資金援助を受けておらず、申告すべき利益相反はない。また、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合はその都度、利益相反マネジメント委員会または倫理委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保つ。

９．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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

広南病院臨床研究部　川口奉洋　（研究責任者）
連絡先　TEL 022-243-2131　FAX 022-304-1641
E-mail kawaguchi@nsg.med.tohoku.ac.jp

◆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：「９．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

広南病院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、広南病院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。

※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