

脳脊髄液シャント留置された状態の手術、特に腹腔鏡手術時の術前シャント処置の必要性に関する研究

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴や手術の成績を研究し、診断法、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に「臨床研究」といいます。その一つとして、済生会福岡総合病院 外科では、脳脊髄液シャントが留置された状態で手術加療が行われた患者さんを対象として、術前のシャント処置(クランプや外瘻化)の有無と臨床情報の比較をすることにより、術前のシャント処置の必要性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、済生会福岡総合病院の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

脳脊髄液シャントとは、主に、脳室—腹腔シャント(VPシャント)や腰椎—腹腔シャント(LPシャント)のことを言います。脳血管障害に伴う水頭症や特発性正常圧水頭症に対する治療法の1つです。脳脊髄液シャントが留置された患者さんに対する手術、特に、腹腔鏡手術は、頭蓋内圧亢進や逆行性感染などの報告があり、脳脊髄液シャントに対する処置なく、手術することは一般的ではありませんでした。しかし、脳脊髄液シャントには逆流防止機能が備わり、脳脊髄液シャントが留置されている患者さんも術前にシャント処置を行わずに安全に手術が可能であったとの報告もあります。しかしながら、未だ、一定の見解を得られていません。

そこで、本研究では、術前のシャント処置の有無と臨床情報の比較をすることにより、術前のシャント処置が術中や術後合併症、入院期間の延長に関与するかどうかを明らかにすることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2012年1月1日から2022年12月31日の期間に脳脊髄液シャントが留置されている患者さんで手術を受けられた患者さんを対象に致します。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

上記患者さんの臨床データから、年齢、性別、身長、病名、既往歴、血液検査所見、単純CT、手術記録、入院後経過などの臨床情報を収集し、術前シャント処置の必要性に関して検討します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

この研究によって取得した個人情報は、連結可能匿名化とした上で使用し、済生会福岡総合病院 外科医師・稲葉 大地の責任の下、厳重な管理を行います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、済生会福岡総合病院 外科において医師・稲葉 大地/井口 友宏の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者のカルテの情報は、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いただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理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

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	済生会福岡総合病院 (分野名等)
研究責任者	済生会福岡総合病院 外科 稲葉 大地/井口 友宏
研究分担者	済生会福岡総合病院 外科 伊勢田 憲史

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

済生会福岡総合病院 外科 医師 稲葉 大地/井口 友宏

連絡先: 〒810-0001

福岡県福岡市中央区天神 1-3-46

TEL: 092-771-8151

担当: 稲葉 大地