

患者さんへ（オプトアウト文章）

「脳脊髄液漏出症に対する硬膜外自家血パッチ療法の効果予測因子の検討」研究へのご協力をお願い

当院では2004年12月1日から2017年1月31日までに当院ペインセンターにて特発性脳脊髄液漏出症と確定診断を受け、硬膜外自家血パッチ（脊髄を保護する硬膜に空いた穴を、自分の血液で塞ぐ治療です。以下 EBP）を受けた患者さんの電子カルテ等を元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 硬膜外自家血パッチ療法の効果予測因子の検討

【研究責任者氏名】 中央手術部 助教 木本 勝大

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

特発性脳脊髄液漏出症は10万人に5人の割合で発症する比較的まれな疾患です。当センターは世界でも有数の患者数を誇り、今回の報告は60症例以上という今迄報告されていない大規模な患者数です。詳細にEBPの治療効果や関連因子を報告することは、今後の治療計画に大きく貢献すると考えています。

*研究の目的

2004年12月1日から2017年1月31日までに施行した当院のEBPの有効率と、各種因子（患者の疫学的背景（身長・体重・性別）、脳硬膜下血腫の有無、発症からEBPまでの日数、CT 脊髄造影での硬膜外腔造影像、造影脳MRI 硬膜巴厚像など）との関連性などについて、電子カルテによる情報から後ろ向きに検討します。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：EBP施行後の起立性頭痛の消失率

第2調査項目：硬膜下血腫の合併の有無、起立性頭痛発症からEBPまでの日数、CTMでの硬膜外腔造影像、造影脳MRI 硬膜巴厚像とEBPの有効性との関連性

評価方法の概要

2004年12月1日から2017年1月31日の間に、電子カルテより当院ペインセンターにおける、特発性脳脊髄液漏出症の患者さんについて以下の情報を抽出し、EBPの有効率（施行前後での症状の有無）や、EBPの施行回数、また、発症時の硬膜下血腫の有無、発症から初回EBPまでの期間、推定髄液漏出部位、硬膜外穿刺法、CTMでの硬膜外腔造影像、造影脳MRI 硬膜巴厚像との関連性などの要因と治療効果との関連性を検討します。

収集する項目：身長・体重・年齢・性別、起立性頭痛の有無、他の随伴症状（嘔気嘔吐、耳症状（聴力、耳鳴り、めまい）、眼症状（羞明、複視など）の有無、先行する外傷の有無、硬膜下血腫の合併の有無、起立性頭痛発症から

EBP までの日数、CTM での硬膜外腔造影と EBP の有効性との関連性、症状消失後の造影脳 MRI 所見（硬膜肥厚像、下垂体腫大、小脳扁桃下垂など）の改善率

統計解析の手法

最良の利用可能な研究成果の有効率の算出、あわせてどのように改善し、どう有効であったか、ということを数学的に様々な統計学的手法を用いて評価します。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存する。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.narmed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 木本 勝大

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email k.ki.kim.kimoth@narmed-u.ac.jp