

軟性鏡を使用した神経内視鏡手術

軟性鏡手術の術後、透明シースの経路における出血の調査

はじめに

加古川医療センター脳神経外科では最新の医療を提供できるよう常に努力しております。また、より優れた診断法や治療法の研究開発など、多種多様な医学研究を行っております。このような研究のためには皆様のご協力をいただき、血液などの検体や診療情報などを使わせていただくことが必要な場合があります。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

これまで脳の深部への到達は、従来の開頭手術や穿頭手術による盲目的なアプローチが主流でした。近年は神経内視鏡手術が確立されており、特色としては視認性だけではなく、短時間で小さい創部で行える低侵襲性が得られます。たとえばこれまで開頭手術では困難であった脳室内における脳腫瘍の生検では、内視鏡治療は2～3cmの皮膚切開および局所麻酔で可能です。さらに水頭症治療では脳室腹腔シャント術のように人工のカテーテルを体内に留置する治療が主流でしたが、水頭症の中でも閉塞性水頭症に関しては神経内視鏡治療による脳室開窓術が有効な場合もあります。

しかし、軟性鏡手術においては、脳室内に貯留した人工髄液の排除する必要があります。また、その操作性から透明シースを挿入することが必要です。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の透明シースを挿入することで可能となります。

これまでの脳室へのアプローチでは、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は報告があります。今回、6mm以上のシースが安全であるのか、あるいはどのような患者の条件で出血の危険性があるのか、その対策を立てる上で重要な情報となります。

そこで2009年4月以降、神経内視鏡治療を行った患者様からかつて撮影した頭部CTおよび治療前に採取した血液検査を再検し、どのような症例は出血する要素があったのかについて研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2021年6月1日から2021年10月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・脳腫瘍の生検、水頭症における第3脳室底開窓術に関して手術された患者さんから採取した血液検査の結果および手術後の頭部CTおよびMRI
- ・カルテ番号、生年月日、既往歴の有無

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

兵庫県立加古川医療センター (研究代表者：森下暁二)

協力研究機関

加古川中央市民病院 (研究責任者 潤井誠司郎)

5. 外部への試料・情報の提供

試料及び情報は、各共同研究機関の研究責任者が各施設の規定に従って適切に管理を行います。外部への提供は行いません。

6. 個人情報の管理方法

ご提供いただきました情報は、兵庫県立加古川医療センター脳神経外科がこの研究に用いる前に氏名などが分からないように番号をつけて管理します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

兵庫県立加古川医療センター 脳神経外科 森下暁二

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究に試料をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・既に採取された血液検査や画像の利用のみであり、遺伝情報の解析を行わないため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

カルテから抽出された診療データ等はシュレッダーにかけたり、ファイルを削除し、完全に廃棄します。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身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、どうぞ下記の窓口

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:

兵庫県立加古川医療センター 脳神経外科

担当者: 森下 暁二

住所: 〒675-8555 兵庫県加古川市神野町神野 203

電話: 079-497-7000

研究代表者:

兵庫県立加古川医療センター 脳神経外科 森下 暁二