研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

医学教育センター

梶本　宜永

記

研究課題名：　正常圧水頭症における髄液シャント術の多面的な有効性検証

研究の意義：　大阪医科大学附属病院では、正常圧水頭症の診断と治療に数々の先進的な取り組みを行っています。具体的には、早期診断につながる臨床検査や画像検査法の改善、合併症が生じにくい低侵襲術式の開発、最適なバルブ管理システム、正常圧水頭症に効果の高いリハビリ法の実施などです。いずれの取り組みも患者さんやご家族の病気の悩みを軽くするもので意義深いものと考えられます。

研究の目的：　本研究では、このような取り組みの有効性を、科学的に検証しようとするものです。

研究の対象：　正常圧水頭症患者（特発性および続発性）およびその未発症患者（AVIM）

対象患者エントリー期間：　1997 年 1 月以降において大阪医科大学附属病院にて診療を行った特発性正常圧水頭症患者および未発症患者を対象といたします。

研究の方法：　本研究は、観察研究ですので患者さんの下記の既存の臨床データを利用させていただきます。また、治療は、通常行われております髄液シャント術およびリハビリテーションです。

1)　手術前後に関わる情報。

a)　臨床評価：前庭および平衡機能（重心動揺計、各種誘発電位、Berg balance scale などのバランス評価）、歩行機能（TUG, 10mWT、6MWT,加速度セン

サー、活動量計、ビデオ計測）、突進現象、間欠性歩行障害（6MWT）、認知および遂行機能（嗅覚機能）、INPH の重症度スケール、介護度などの介護スケール、既往歴

b) 画像評価：脳画像パラメーター（CT、MRI、AI や VBM などコンピュータを用いた髄液容量の定量的計測、過去の画像の時系列変化、動脈硬化性病変、脳梗塞、微小出血痕跡）、脳血流検査（SPECT、MRI、CT,NIRS）、髄液循環画像検査（RI や CT などによる脳槽造影）、脊髄 MRI、脊椎 CT、併存疾患の画像検査（CBF, DAT, Mib）

2) 髄液情報

検査時期：術前タップテスト時、術中（脊髄くも膜下腔髄液、脳室内髄液、脳表くも膜下腔髄液）、シャント造影時

検査項目：Na、K、Cl、ブドウ糖、乳酸、細胞数、蛋白など

3) 治療に関連する情報

手術治療選択の有無、術式（VP、LP シャント）、低侵襲手技情報（イメージガイド、ナビゲーションガイド）、合併症防止対策（腰椎カテーテルの挿入部位選択、術野洗浄、カテーテルとバルブの固定方法、234560 法、ワンパスパッサー法、カテーテル逸脱防止のためのシース形成法）、使用バルブ、アンチサイフォン機能の有無、操作の施行医師と卒業年数や手術の経験回数、術後および外来でのリハビリの施行状況、手術時間、バルブ設定方法（三宅式早見表など）

4) 長期経過情報とアウトカムに関連する情報

a) シャント機能不全の発生状況：神経痛、低髄圧性頭痛、髄液の脇漏れ、慢性硬膜下血腫、カテ断裂と閉塞、体重変動に伴う機能不全、術後脊髄 MRI による髄液漏出評価

b) バルブ設定回数と完了までの時間

c) 臨床評価項目：活動量計による歩数、認知および遂行機能、歩行機能（TUG, 10MWG, 6MWG、ビデオ計測）、バランス機能、画像パラメーターの変化、

INPH の重症度スケール、mRS、介護度などの介護スケール

d) 画像評価：（術前の画像評価項目に同じ）

e) アウトカム情報：mRS、患者介護度、INPH 重症度スコア、認知および歩行機能、各種 ADL 情報（趣味、行動範囲、一日の歩数など）

保険適応とならない検査や治療等はございません。

5) 観察期間：研究倫理委員会承認後５年間

6) 検査内容、患者さんに協力してもらう内容、その実施時期等：

日常のルーチンの検査と治療であるので特にご協力頂くことはございません。長期予後をフォローする際には、本人またはご家族に電話や郵便での情報提供をいただくことがあります。

7) 分析・評価方法：

アウトカムに関連する要因を多変量解析で評価します。また、合併症などのアウトカムに関連する情報を集計します。

※ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（脳神経外科学教室　木村　佳子）が利用いたします。

研 究 期 間 ：2019 年 9 月 30 日～2022 年 8 月 30 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報については電子カルテから所得し､その情報は完全匿名化されており個人が特定できないようにしております。また、患者さんの個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、患者さんより個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

対応者：梶本宜永

連絡先：大阪医科大学　医学教育センター

（大阪医科大学附属病院　脳神経外科・脳血管内治療科　）

電話 072-683-1221 内線 6246

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：大阪医科大学　脳神経外科学教室　教授　鰐渕　昌彦

主任研究者：大阪医科大学　医学教育センター　専門教授　梶本　宜永

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学医学教育センター

（大阪医科大学附属病院　脳神経外科・脳血管内治療科）

担当：梶本　宜永

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6246