

研究協力をお願い

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。

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

記

研究課題名：水頭症手術による認知機能障害の改善と維持効果の検討

研究の目的：本学病院において水頭症手術を施行した症例を対象に、初発症状、発症から受診までの期間、髄液流出抵抗値(*1)、髄液生化学データ、近赤外線分光法（Near-infrared spectroscopy: NIRS）(*2)データ、並びに術前後の神経症状および認知機能の変化を解析する。これにより、認知症患者に対するシャント手術の有効性や長期的な認知機能経過を評価し、治療効果が期待できる患者選択条件を検討することを目的とします。

(*1) 髄液流出抵抗値：術前の髄液排除試験（tap test）において、髄液を抜くと一時的に圧は下がりますが、体内で新たに髄液が作られることで、圧は少しずつ元の高さへと戻っていきます。どのくらいの時間をかけて圧が戻ったかというデータを解析することで、髄液の流れにくさ（髄液流出抵抗値）」を算出します。

(*2) 近赤外線分光法：近赤外領域の光は可視光と異なり、骨や皮下組織などに対して高い透過性を有する一方、oxy/deoxy hemoglobinをはじめとした生体内色素によって吸収されます。NIRS は、この特徴を利用して、非侵襲的に脳組織の血流や酸素代謝変化を測定する手法です。

研究の意義：脳神経外科診療において、物忘れを主訴に受診される患者さんは、日本社会の高齢者に伴い増加しています。そのうち外科治療で治療可能な認知症疾患には、慢性硬膜下血腫、脳腫瘍、側頭葉てんかん、正常圧水頭症などがあり、これらは画像検査により

ある程度診断可能となっています。一般的に特発性生常圧水頭症は、高齢者において先行疾患なく、また脳脊髄圧が変わることなく脳室拡大をきたし、歩行障害、認知機能障害、排尿障害が潜在的に出現し緩徐に進行する病態であり、髄液循環障害が原因と言われています。そのため、脳脊髄液を生体内の他部位に排出するルートを増設するシャント手術により、症状緩和や改善が他施設共同研究でも証明されています。今回、本学病院にて水頭症の診断でシャント術を施行した患者さんを対象に、手術前後の認知機能を評価する事で、治療有効群や治療抵抗群の割合や特徴を明らかにし、術前後の認知機能改善の可能性を予測する因子を検証できると考えます。

研究の対象：2015年1月1日から2027年12月31日までに本学病院にて、水頭症に対してシャント術を施行した患者さん。

研究の方法：カルテより患者さんの基本情報（性別、年齢、主訴、現病歴）、髄液流出抵抗値、髄液生化学データ（アミロイド、タウ等）、NIRSデータ、並びに術前後の神経症状および認知機能検査（Mini-Mental State Examination(MMSE)）データを抽出して、脳腫瘍関連因子を統計学的に解析します。

※ ご自身の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（大阪医科薬科大学 脳神経外科学 亀田 雅博）が利用いたします。

研究期間：2020年1月24日～2028年3月31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：

研究内容（観察の方法、取得する情報等）：患者さんの基本情報（性別、年齢、主訴、現病歴）、髄液流出抵抗値、髄液の生化学データ、NIRS データ、シャント術前後の神経症状および認知機能検査（Mini-Mental State Examination(MMSE)）データを電子カルテより抽出します。対象者の個人情報については、匿名化した上で、取り扱います。大阪医科薬科大学脳神経外科学教室のパスワードを付したコンピューター内で保管し、抽出されたデータは本研究の目的以外には利用いたしません。患者さんを特定できないように対処したうえで、当該臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。また、対象患者さんの希望により、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でない範囲内で、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閲覧することができます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 脳神経外科学 亀田 雅博

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 脳神経外科学 特別職務担当教員（講師）亀田 雅博

研究分担者 脳・脊髄腫瘍に対するBNCT推進研究室 特別職務担当教員（教授）川端 信司

脳神経外科・脳血管内治療科 専門医員（兼務）梶本 宜永

脳神経外科学 講師 矢木 亮吉

脳神経外科学 助教（准）福村 匡央

脳神経外科学 非常勤医師 福尾 祐介

脳神経外科学 大学院生 大澤 尚久

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

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

担当：亀田 雅博 TEL 072-683-1221(代表) 内線 2363

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

研究責任者 亀田 雅博 殿

研究の名称	水頭症手術による認知機能障害の改善と維持効果の検討
-------	---------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年	月	日	対象者	住所

				氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

	住所

	氏名（自署）
