

2013年4月1日～2018年3月31日の間に 当科においてチタンプレートなど頭蓋固定具に関連した合併症 に対する治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査」へ
ご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 那須保友

研究責任者 岡山大学病院 脳神経外科 教授 伊達 勲

研究分担者 岡山大学病院 脳神経外科 講師 安原隆雄

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

脳神経外科が行う開頭術に対して通常、チタンプレートシステムを用いて自家骨を固定します。小児の患者さんには吸収性プレートシステムを用いることもあります。また、頭蓋形成術においては、自家骨以外にもチタンメッシュプレートやセラミックスなど様々な素材を用いた人工骨が用いられています。これらのシステムは初期から良好な強度・固定力が得られ、患者さんの社会復帰に役立っています。しかしながら、開頭術や頭蓋形成術後にチタンプレートなど頭蓋固定具や人工骨に関連した様々な合併症が、術後急性期・慢性期に発生することが知られています。

本研究では、全国の脳神経外科施設に対してアンケート調査をし、頭蓋固定具や人工骨に関連した合併症の実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

頭蓋固定具や人工骨に関連した合併症は比較的限られており、一施設の症例では十分な検討が困難なため、この研究は日本国内の脳神経外科を標榜し、脳神経外科手術を行っている施設から網羅的に調査を行うことにより、日本における頭蓋固定具や人工骨に関連した合併症の診療実態を解析し、今後の診療指針に資することが可能になると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年4月1日～2018年3月31日の間に全国の脳神経外科手術治療を行っている施設で頭蓋固定具や人工骨に関連した合併症の治療を受けられた方を研究対象とします。尚、同期間に岡山大学病院脳神経外科で治療を受けられた患者さん9名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年9月30日

3) 研究方法

2013年4月1日～2018年3月31日の間に当院および全国の脳神経外科手術治療を行っている施設において頭蓋固定具や人工骨に関連した合併症の治療を受けられた患者さんにおける患者背景、臨床症状、治療法、合併症やその原因、転帰等をアンケート調査します。

アンケートは岡山大学脳神経外科に提出していただき、解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

合併症の発生頻度、合併症症例の原因となる手術時年齢、合併症発生時年齢、発生までの期間、合併症発生時のADL、性別、開頭術の原因疾患、手術時間、開頭部位、開頭範囲、使用デバイス・人工物、自院・他院の別、合併症の種類、合併症の原因、感染の場合起炎菌、インシデントレベル、外科治療の方法、形成外科の関与、治療に要した入院日数

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までのどちらか遅い期日まで、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科（臨床研究棟9階脳神経外科医局 准教授室）で保存させていただきます。電子情報保存の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

一定の期間保存が必要な理由は、研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるためです。

廃棄の際には、個人情報に十分注意して、電子情報はコンピューターから完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 情報の管理

この研究で取り扱う情報等は、匿名化した上で、研究・解析に使用します。

匿名化の方法については、患者さんの氏名などのあなたを直ちに特定できる情報の含まれない独自の符号を付けます。その際に患者さんのお名前と符号の対応表は作成しません。

匿名化の時期は、患者さんからの拒否機会期限終了後に行います。それまでは、研究専用の番号をつけて患者さんの氏名と研究専用番号の対応表を作成します。対応表はパスワードをかけ、厳重に保管します。拒否機会期限終了後には、対応表ファイルを完全に削除し、匿名化にします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

また、この研究の結果につきましては拒否機会期限終了後に匿名化するため、個々の結果をお知らせすることはできませんが、全体の研究結果を知りたいという希望があった場合は、下記までお問い合わせ下さい。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませ

るので、2018年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
職名：講師 氏名：安原隆雄
電話：086-235-7336（平日：9時～17時）
ファックス：086-227-0191

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科
〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
TEL: 086-235-7336
役割：実施計画書作成、アンケート配布回収、データ解析・保管
(一社) 日本脳神経外科学会 事務局
〒113-0033 東京都本郷 5-25-16 石川ビル 4階・6階
TEL: 03-3812-6226
役割：研究計画・実施・結果確認および監督
(一社) 日本脳神経外科手術と機器学会 事務局
〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
札幌医科大学医学部脳神経外科内
TEL: 011-511-2111 (代) 内線 3350
役割：研究計画・実施・結果確認および監督
日本整容脳神経外科学会 事務局
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
日本医科大学脳神経外科内
TEL: 03-3822-2131 (代) 内線 6663
役割：研究計画・実施・結果確認および監督

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科 教授 伊達 勲
データ解析 岡山大学脳神経外科
協力施設 日本専門医機構認定脳神経外科基幹施設、連携施設、関連施設

研究事務局 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1
電話：086-235-7336
担当者：講師 安原隆雄

2018年11月中旬頃に以下の岡山大学脳神経外科ホームページにて、参加施設（共同研究機関）等を公開致します。

<http://neuro.hospital.okayama-u.ac.jp> の【新着情報】にて