

～2016年4月～2023年12月までに当院麻酔科で診療を受けた方へ～

臨床研究「脳脊髄液漏出症を疑った患者における症状、画像の変化、治療効果の後向き評価および治療前後の画像比較による画像診断法の開発」へのご協力をお願い

【研究代表者】 姫路赤十字病院 麻酔科部長・ペインクリニック部長 石川 慎一

1. 背景と目的

脳脊髄液漏出症とは、脳脊髄を覆っている硬膜が破綻して、脳脊髄液が漏れ出すことにより頭痛、頸部痛、めまい、倦怠感などを中心とした症状を呈する疾患です。近年認知度が高まり、画像判定基準なども発表されつつあります。現時点で、画像診断が脳脊髄液漏出症を客観的に診断できる唯一の臨床検査法です。現在は髄液の漏出量が多い重症例では、非侵襲的な脊髄 MRI 検査による診断が可能になっています。しかし髄液漏出が比較的少ない例では CT ミエログラフィと RI ミエログラフィなど、腰椎穿刺を必要とするやや侵襲的な検査が必要となります。本研究の目的は、これまでの脳脊髄液漏出症患者（疑い症例を含む）さんの症状、検査画像、治療による症状や画像の変化を検討し、この疾患の特徴を明らかにすること、また主に治療前後を含めた画像を解析して画像診断を容易にする可能性を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2016年4～2023年12月に当院麻酔科に初診となり、診療をおこなった脳脊髄液漏出症（疑いを含む）の患者さん

2) 研究期間

姫路赤十字病院 倫理審査委員会承認後 ～ 2024年12月31日

3) 研究方法

患者さんの背景（性別、年齢、発症年齢(罹病期間)、症状、受傷機転など）、画像所見、髄液圧、診療前後の症状の変化などについて、カルテから調査させていただきます。解析は麻酔科および放射線科など院内で行いますが、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

4) 情報の保護、二次利用

調査情報は姫路赤十字病院内で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に2029年12月31日まで保存します。調査情報は保管期間終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。なお、神戸大学と連携して統計解析や画像解析を行いますので外部に情報を提供することになりますが、その情報は匿名仮名化して個人症状を消去した状態で解析します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

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んので、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さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにデータが匿名化され、解析されている場合には対象から外せなくなりますのでご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 麻酔科

麻酔科部長・ペインクリニック部長 石川 慎一

電話：079-294-2251（代表）