

作成日：西暦 2025 年 9 月 5 日

2018 年 4 月から 2025 年 7 月に産業医科大学病院にて
脳神経疾患が疑われ、画像検査を行い、外科的治療の介入を検討された患者さん及び
ご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

脳神経外科領域における外科的治療を必要とする疾患の臨床的特徴解明のための
後方視的研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 9 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学

4. 研究責任者

産業医科大学医学部 脳神経外科学 教授 山本淳考

5. 研究の目的と意義

脳神経外科領域で扱われる脳神経疾患は、脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷、機能的疾患、小児先天奇形および変性疾患など多岐わたります。当院脳神経外科に受診され、脳神経疾患が疑われ、外科的治療（手術）が行われますが、疾患によって、頭痛・嘔吐などの頭蓋内圧亢進症状や脳神経症状などさまざまな症状を呈します。受診形態も通常外来受診から救急搬送などに分かれます。脳神経疾患においては、MRI や CT といった画像診断が中心となります。ときに外科的治療が必要な場合があります。一般的には、一般病院では、脳血管障害患者が多く、大学病院においては、脳腫瘍や小児先天奇形といった高度な専門性を必要とする疾患が多いのが特徴です。初期対応が重要ですが、救急現場においては、外科的治療を早期に介入すべきかどうか限られた時

間で的確な判断が求められます。一方で、希少疾患が多く、確定診断に時間がかかり、予後に影響することも稀ではありません。

[目的]

多岐にわたる脳神経疾患において、当院脳神経外科では、どのような疾患に対して、初期対応がどのように行われ、なぜ外科的治療が必要であったのか、外科的治療はいつ行うべきなのか、また外科的治療を行った予後がどのようになったのかについて、それぞれの疾患領域における臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。

[意義]

多岐にわたる脳神経外科疾患において、疾患別の一連の臨床経過・予後を明らかにすることで、初期対応・診断確定の問題点を抽出し、的確な外科的治療導入を判断する因子を明らかにすることが可能となり、的確な診断、すみやかな後療法への導入が可能となり、予後改善につながる可能性があります。

6. 研究の方法

2018年4月1日から2025年7月30日の間において、当院脳神経外科に受診され、脳神経疾患が疑われ、画像検査を行い外科的治療の介入を検討された患者さんの下記に関する診療情報を調査します。

<患者基本情報>

年齢、性別、家族歴、既往歴（高血圧、糖尿病、遺伝性疾患、その他）の有無、受診形態（通常外来受診・救急搬送）、症状発症から受診までの期間、臨床症状（神経症状を含む）、術前患者の全身状態（Karnofsky Performance Status: KPS、術前ASA等）、外科的治療介入の有無（手術加療もしくは保存的治療）

<術前画像情報>

- 1) 術前画像診断（鑑別）
- 2) 頭部MRI・CT・脳血管撮影・脳血流シンチ等における下記画像的特徴
 - 脳血管障害：脳動脈瘤部位・病変部位・サイズ・出血量等
 - 脳腫瘍：病変局在、腫瘍サイズ、進展形式、形状、造影所見、石灰化、壊死等
 - 頭部外傷：損傷部位・出血・開放性/非開放性・骨折有無・正中変位など
 - 機能性疾患：神経血管圧迫状態・皮質形成異常等
 - 小児先天奇形：脳室サイズ・皮質形成異常・小脳扁桃下垂・脊髄腔洞症等
 - 変性疾患等：病変局在、進展形式等

<手術導入ならびに手術方法>

- 1) 初診時から手術導入までの時間
- 2) 手術導入の目的
神経症状の改善・急速な神経症状の悪化・悪性脳腫瘍の可能性・早期鑑別の必要性

等

3) 手術方法

開頭術・経鼻神経内視鏡：単独・併用等

4) 手術支援システム

ナビゲーションシステム、5-ALA 蛍光ガイド、術中 CT・アンギオ、電気生理モニタリング等

＜手術所見＞

手術アプローチ、開頭範囲、腫瘍の硬さ、モニタリング所見、5-ALA 蛍光の程度、出血量等

＜病理・統合診断情報＞

病理診断、統合診断、腫瘍増殖能(Ki-67)等

＜後療法情報＞

薬物療法（ステロイド・抗スパズム療法等）、放射線治療、化学療法の内容等

＜臨床経過所見＞

- 1) 周術期合併症・術後 KPS
- 2) 画像経過（頭部 MRI・CT）
- 3) 後療法による合併症
- 4) 予後（症状改善の有無、治療 KPS 等）
- 5) 生存期間

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、論文等の発表後 10 年間保管します。保管期間終了後、情報は復元できない方法で消去・廃棄することで、個人情報が外部に漏れないように対処します。この研究への参加の拒否は自由です。拒否された場合は、その時点までに得られたデータを、同様の措置で廃棄します。研究への参加を拒否される場合は、下記問い合わせ先にご連絡ください。この研究から対象外とさせていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部脳神経外科学講座 山本淳考

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。