

作成日：西暦 2025 年 9 月 19 日

2020 年 10 月から 2025 年 5 月に産業医科大学病院

において内視鏡下経蝶形骨洞手術を受けられた

患者さんとその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

内視鏡下経蝶形骨洞手術における自己フィブリン糊の有効性と安全性の臨床的検討

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 助教 鈴木恒平

5. 研究の目的と意義

フィブリン糊は様々な外科手術で組織の接着や止血の補助剤として用いられています。製剤フィブリン糊の多くは、献血で得られたヒトプール血漿から作成されており、様々な安全対策が行われていますが、ウイルスやプリオンタンパク感染やアレルギーなどのリスクを完全に排除することができません。一方で、産業医科大学病院で導入されているクリオシールシステムは、完全に患者さん自身の自己血漿から自己フィブリン糊を作成するため、そういったリスクがなく、安全性が高いと言えます。一方で製剤フィブリン糊と粘り気や固まるまでの時間が異なることから、特に内視鏡下経蝶形骨洞手術などの傾斜がある場面での使用には工夫が必要です。

[目的]

今回、傾斜面を有する内視鏡下経蝶形骨洞手術において、クリオシールシステムを用いた自己フィブリン糊と従来の製剤フィブリン糊を有用性と安全性の面から比較を行い、その有用性と安全性を明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究を行うことで製剤フィブリン糊と比較して自己フィブリン糊が本当に有効で安全なのかを客観的なデータをもって示すことができ、手術全体の安全性向上に寄与します。

6. 研究の方法

2020 年 10 月～2025 年 5 月に産業医科大学病院 脳神経外科で内視鏡下経蝶形骨洞手術を受けた患者さんの診療情報に関する下記内容を収集します。

【患者基本情報】年齢、性別、既往歴、BMI

【臨床情報】疾患名、画像検査（CT、MRI）、腫瘍サイズ、内分泌障害の有無、入院期間、合併症の有無

【手術情報】術式、術中所見（髄液漏の程度、頭蓋底再建方法、手術時間、輸血の有無、出血量）、フィブリン糊の種類および量、フィブリン糊の投与方法および凝固時間

【輸血関連情報】自己血貯血の有無、貯血量、血液製剤の作成量、術前後の血液検査、追加輸血の有無、輸血関連合併症の有無

これらの診療情報を元に、自己フィブリン糊使用群と製剤フィブリン糊使用群に分けて、手術合併症の有無や血液学的安全性について比較をします。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。本研究で得られたデータは、資料（文書、数値データ、画像など）は、当該論文等の発表後 10 年間保存し、本学医学部脳神経外科学講座資料室の鍵のかかる保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。廃棄する際は、電子媒体のものは、復元不可能となるよう初期化を行います。

また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情報を利用されることを了承されない場合は下記までご連絡下さい。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

産業医科大学脳神経外科学 鈴木 恒平 TEL093-693-7257（直通）

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、費用の負担や謝礼也没有ありません。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。