

作成日：西暦 2026 年 7 月 9 日

2009 年 10 月から 2029 年 3 月までに産業医科大学病院にて痙縮に対する神経外科治療（バクロフェン髄腔内投与療法または選択的後根切断術）の適応を検討された患者さん及びご家族へのお知らせ

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

痙縮に対する神経外科治療の適応、治療成績および合併症に関する診療情報を用いた観察研究

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 7 月 31 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 講師 齋藤 健

5. 研究の目的と意義

痙縮は、脳性麻痺、脳血管障害、頭部外傷、脊髄損傷、低酸素性脳症などに伴って生じる筋緊張の異常です。痙縮により、歩きにくさ、姿勢の異常、痛み、関節の動きにくさ、変形、日常生活動作の低下、介護負担の増加などが生じることがあります。

痙縮に対しては、リハビリテーション、内服治療、ボツリヌス毒素療法、装具療法、整形外科的治療などが行われますが、これらの治療のみでは十分な効果が得られない場合には、神経外科治療が検討されることがあります。代表的な治療として、バクロフェン髄腔内投与および選択的後根切断術があります。

[目的]

この研究では、当院において痙縮に対する神経外科治療の適応を検討された患者さんの診療情報を調査し、治療の適応、治療選択、治療成績、合併症について明らかにすることを目的としています。

[意義]

この研究により、今後の治療適応の判断、患者さんおよびご家族への説明、周術期管理、合併症予防、リハビリテーションを含めた多職種連携体制の改善に役立つ情報が得られる可能性があります。

6. 研究の方法

対象は、2009年10月1日から2029年3月31日までの間に、産業医科大学病院脳神経外科において、バクロフェン髄腔内投与療法または選択的後根切断術を受けた患者さんに加え、これらの治療について診療上の治療選択肢として患者さんまたはご家族に説明・相談されたものの、医学的理由、全身状態、患者さんまたはご家族の希望、リハビリテーション方針などにより治療を実施しなかった患者さんも含まれます。医療スタッフ間でのみ検討され、患者さんまたはご家族に説明・相談されていない場合は対象に含めません。

研究期間中に新たに診療される患者さんについても、通常診療として取得・記録された診療情報のみを用い、この研究のために新たな検査、評価、治療、来院、試料採取等を行うことはありません。

診療録、手術記録、麻酔記録、看護記録、リハビリテーション記録、画像検査記録、外来記録などから、以下の情報を調査します。

- ① 年齢、性別、原疾患、既往歴、合併症、身長、体重などの基本情報
- ② 痙縮の部位、重症度、運動機能、日常生活動作、疼痛、姿勢、歩行能力、介護状況など
- ③ バクロフェン髄腔内投与療法または選択的後根切断術の適応を検討した内容
- ④ 治療を実施したかどうか、および治療を実施しなかった場合の理由
- ⑤ 手術内容、術中所見、術後経過、リハビリテーション経過
- ⑥ 治療前後の筋緊張、疼痛、姿勢、運動機能、日常生活動作などの変化
- ⑦ 感染、髄液漏、創部合併症、カテーテルやポンプに関する合併症、疼痛、感覚障害、筋力低下、排尿排便機能への影響、再手術、再入院などの合併症

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテから得られた情報から、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 講師 齋藤 健
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-691-7257

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。