

2019年2月8日

鹿児島大学病院 脳神経外科 で

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

( 医学系研究に関する情報 )

鹿児島大学病院脳神経外科では、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過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】 頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査

【研究機関】

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

【研究責任者】

岡山大学病院 脳神経外科

役職 教授 氏名 伊達 勲

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

役職 教授 氏名 吉本幸司

【研究の目的】

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

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。

#### 【研究の方法】

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、転帰等のアンケート調査を実施します。

アンケートは岡山大学脳神経外科に提出され、解析を行います。

#### 【対象となる患者さん】

2013年4月1日から2018年3月31日までに、鹿児島大学病院脳神経外科で頭蓋固定具に関連した合併症と診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

#### 【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

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。

合併所の発生頻度、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

#### 【個人情報の取り扱いについて】

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。

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）で保管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、保存した情報をも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。

#### 【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、日本脳神経外科手術と機器の学会の研究費 および 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科脳神経外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機

関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、2018年11月30日までの間に下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科

役職：助教

氏名：米澤大

電話 099-275-5375

FAX 099-265-4041