

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院脳神経外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

**研究課題名:** 神経内視鏡による水頭症手術の後方視的検討

## 研究の背景・目的:

東京医科大学病院脳神経外科では、水頭症治療を積極的に行っております。水頭症は大きく分類すると交通性水頭症と非交通性(閉塞性)水頭症に分けることができます。前者は脳室腹腔シャント術が主として行われ、後者に対しては、神経内視鏡による脳室穿破術が主に行われます。1990年代より世界各国で神経内視鏡による脳室穿破術の報告が増え、東京医科大学病院脳神経外科でも本邦では先駆的に同手技を行ってきました。

神経内視鏡による脳室穿破術は、低侵襲かつ脳室腹腔シャント術のように機械・人工物を体内に設置することなく、水頭症を制御できる優れた治療方法です。しかしながら、各施設が経験する症例数は多くなく(3~30件/年程度、本邦のアンケート事業より)、効果と安全性は依然不明瞭です。海外では硬性鏡(曲がらない、直線的な内視鏡)を用いた報告が多い一方で、本邦では軟性鏡(曲がる、柔らかい、曲線)での手術が多いという違いもあり、軟性鏡での治療成績を知る必要があります。軟性鏡による水頭症手術の治療成績(水頭症制御率)、手技上の困難性、周術期合併症などを明らかにすることで、本邦にて普及しつつある水頭症に対する神経内視鏡手術を安全に患者さんへ提供することを目的とします。

## 研究の方法

### 対象となる方:

1995年1月1日より2023年4月30日の間、当院で神経内視鏡による水頭症手術を受けられた患者様。

### 研究期間:

医学倫理審査委員会承認後より研究開始となり、2024年5月31日までの間、神経内視鏡による水頭症手術を施行した患者様のデータ解析を行います。

**利用する検体やカルテ情報:** 通常診療で必要であった、術中データや術前後の症状、画像所見の解析を行います。新たな検査などは必要ありません。

**検体や情報の管理:**得られたデータは匿名化し、研究を分担するスタッフのみがアクセス可能として、作業場所、データ保管場所などの管理を厳重に致します(管理責任者:中島伸幸)。研究成果の公表に際しては、患者様からの同意を得られた場合を除き、個人が特定されないことがないように配慮するなど、当院の規定に基づき個人情報保護の徹底に努めます。

**研究組織:**当科単施設での研究です。

|              |         |      |        |
|--------------|---------|------|--------|
| 研究責任者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 講師   | 中島 伸幸  |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 主任教授 | 河野 道宏  |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 准教授  | 深見 真二郎 |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 講師   | 一樹 倫生  |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 講師   | 松島 健   |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 助教   | 坂本 広喜  |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 助教   | 永井 健太  |
| 研究分担者:東京医科大学 | 脳神経外科分野 | 助教   | 松永 恭輔  |

**いつでも相談窓口(担当医師)にご相談下さい。**

東京医科大学病院          脳神経外科  
電話番号 03 - 3342 - 6111(代表) (内線)2758  
担当医師:中島 伸幸