

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-463
研究課題名 脊椎術後の遠隔脳出血の発生状況に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院・整形外科・講師・相澤俊峰
研究期間 西暦 2016年2月（倫理委員会承認後）～2020年12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（画像所見） 対象材料の採取期間：西暦 2005年1月～西暦 2020年12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2005年から2015年まで東北大学病院整形外科で行った脊椎手術は約800件である。この中から硬膜切開を行ったもの、例えば脊髄腫瘍の症例、あるいは術中癒着等で硬膜を損傷し、脳脊髄液が流出した症例が対象となる。また今後2020年までに新規に本合併症が発生した場合には、その症例も研究対象に加える。症例数は全体で1200例程度になる見込である。
研究の目的、意義 脳手術で手術した場所から離れた所に脳出血を来すことがあることは、以前から知られており、その頻度は脳手術の0.2-4.9%と報告されている（1）。また、胸部大動脈手術時脊髄虚血による脊髄のダメージを予防するために、脳脊髄液を腰椎部からドレナージする脊髄ドレナージが行われている。この脊髄ドレナージの合併症として脳出血＝遠隔脳出血が生じ得ることも、1990年頃から知られており、その頻度は3-4%と報告されている（2）。頻度はそれほど高くはないが、発症すると60%が死亡するという報告もある致命的な合併症である（3）。脊椎手術でも、硬膜切開を行うことがある。その場合には、胸部大動脈手術時の脊髄ドレナージと同様に脳脊髄液が流出する。これに伴う遠隔脳出血も1981年のChaddock WM（4）以来、報告が散見される。私たちがこれまで数例の遠隔脳出血を経験した。しかし、未だ広く認識されているとは言いがたく、その発生頻度、メカニズムについては不明な点が多い。本研究では、過去に遡って硬膜切開あるいは術中に硬膜損傷を生じた脊椎手術をあたり、遠隔脳出血の発生頻度や転帰、臨床上的特徴を調べ、その発生メカニズムを考察することを目的とする。
実施方法 ・ 対象症例のカルテ、画像所見から遠隔脳出血を生じた症例を選出し、 1) ドレーンの種類と脳脊髄液の排出量 2) 遠隔脳出血の発症時期とその臨床的特徴 3) 転帰 を確認する。 ・ 硬膜切開を行ったあるいは術中硬膜損傷したが、遠隔脳出血を生じなかった症例についても、ドレーンの種類と脳脊髄液の排液量を確認する。 ・ 遠隔脳出血の発生群と非発生群の間に、脳脊髄液の排液量に統計学的有意差があるか検討する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧できる。入手・閲覧は直接研究責任者である東北大学病院・整形外科医師、相澤俊峰に問い合わせる。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」：東北大学病院・整形外科医師、相澤俊峰

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口：

東北大学病院・整形外科医師、相澤俊峰

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7245

FAX 022-717-7248

E-mail toshi-7@ra2.so-net.ne.jp