

受付番号： 2017-1-796

課題名：脊椎術後の遠隔脳出血の発生状況に関する研究

### 1. 研究の対象

2005年1月～2020年12月に当院で脊椎手術を受けた患者さまのうち、術中に硬膜切開を行った、または硬膜損傷をきたした方。

### 2. 研究期間

2016年2月（倫理委員会承認後）～2020年12月

### 3. 研究目的

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%と報告されています。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ます。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%と報告されています。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す。脊椎手術でも、硬膜切開を行うことがあります。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します。これに伴う遠隔脳出血も1981年のChaddock WM以来、報告が散見されます。私たちがこれまで数例の遠隔脳出血を経験しました。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く残っています。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します。

### 4. 研究方法

- ・（概略）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) 転帰を確認します。
- ・ 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します。

- ・ 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します。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、画像とくに脳出血の所見、手術所見、手術時間、ドレーンの種類・排液量、等

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当無し

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学整形外科

電話 022-717-7245

担当者の所属・氏名 東北大学整形外科・相澤俊峰（研究責任者）

### ◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※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