

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 11 月 19 日作成 第 1.0 版

研究課題名	自発性頭蓋内圧低下症に続発する慢性硬膜下血腫：初期診断画像マーカーの後方視的探索研究
研究の対象	2008 年 1 月～2023 年 5 月までに横浜市立大学附属病院 脳神経外科において、自然性頭蓋内圧低下症に続発する両側慢性硬膜下血腫に対して入院加療を行った両側慢性硬膜下血腫患者さんを対象とします。 また、同時期に手術加療を行った一般的な両側慢性硬膜下血腫の患者さんを対照群とします。
研究の目的	一般的に両側慢性硬膜下血腫は高齢者の頭部外傷後に多く発生するとされています。その症状は頭痛、認知機能低下、意識障害などです。しかし、両側慢性硬膜下血腫患者さんの中には自然性頭蓋内圧低下症に続発する例も稀ながら存在します。自然性頭蓋内圧低下症は脳脊髄液が特発性に脊柱管硬膜外に漏出して起こる病態です。自然性頭蓋内圧低下症に合併する両側慢性硬膜下血腫の症状も頭痛（起立性頭痛）、意識障害などです。前者の治療は穿頭血腫ドレナージ術といって手術で頭蓋内の血腫を除去することです。しかし、後者の場合は主病態が低頭蓋内圧であるため穿頭血腫ドレナージ術だけでは、再発を繰り返し、場合によっては致命的となることがあります。硬膜外ブラッドパッチを追加で行うことが必要となります。両者は背景に存在する病態が異なる一方で、診療所見や画像所見は類似しているため、鑑別は非常に難しいことが問題です。自然性頭蓋内圧低下症の診断には全脊椎 MRI が必要とされていますが、患者さんの状態によっては外科的治療までにこのような画像検索の時間が十分に足りないこともあります。 そこで両者の鑑別するための特徴的な画像所見を探索するために、自然性頭蓋内圧低下症に続発する両側慢性硬膜下血腫患者さんと一般的な両側慢性硬膜下血腫患者さんの簡便性の高い頭部 CT 画像を比較することで、特徴的な画像所見を検索し、今後の診断技術の向上につなげ医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、両群における術前の頭部 CT 画像の差異について検討します。通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 12 月 27 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2025 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 27 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 背景情報：年齢、性別、Body Mass Index、喫煙歴、既往歴、臨床所見 画像所見：術前頭部 CT/MRI、全脊椎 MRI 手術情報：術式（硬膜外ブラッドパッチ、穿頭血腫ドレナージ術の有無） 術後経過

情報公開用文書（横浜市立大学附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科 田中 貴大</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。研究費を要しませんが、必要時は研究責任者が負担して実施します。また、本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）田中 貴大</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）田中 貴大 （問い合わせ担当者）佐藤 充</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-783-6121</p>	