情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2025 年　3 月　31 日作成　　第 4 版

研究課題名	特発性正常圧水頭症において、EvansIndex＞0.3 の妥当性を検討する多機関共同観察研究
研究の対象	2010 年 1 月～2017 年 12 月の間に、共同研究機関の柏たなか病院において脳室ー心房シャント術を受けた患者さんのうち、初診時の年齢が 60 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	特発性正常圧水頭症は診断基準として、脳室拡大があることが前提となっています。脳室拡大の基準として EvansIndex と呼ばれる指標が用いられており、この値が 0.3 を越えるものを脳室拡大としていますが、EvansIndex が 0.3 以下でも特発性正常圧水頭症に特有の症状をもつ患者さんがいます。このような患者さんでも、治療を行うことで症状が改善することがあります。今の診断基準ではこのような患者さんが治療されずに見逃されてしまうため、EvansIndex が 0.3 以下でも治療効果があるのかを検証し、今後の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、手術による治療効果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　10 月　10 日（研究機関の長の許可日）　～　西暦　2026 年　3 月　31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦　2023 年　10 月　10 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、身長、体重、既往歴、合併症 術前の Modified Ranking Scale、iNPH Grading Scale、Time Up and Go、Mini-mental State Examination 術前の髄液リン酸化タウ蛋白 術前脳脊髄液圧 画像検査：術前 MRI 検査、術後 MRI 検査 手術情報：術式、手術時間、使用したシャントバルブ 治療効果判定　術後 3 ヶ月、6 ヶ月、1 年の Modified Ranking Scale、iNPH Grading Scale 術後合併症

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

試料・情報の授受	本研究では、共同研究機関の柏たなか病院で上記の情報を収集します。収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属市民総合医療センター　脳神経外科へ提供します。 集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関の担当者が受け取りに行きます。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については、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す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。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 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。
個人情報の管理	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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属市民総合医療センターの個人情報の管理責任者は病院長でありますが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属市民総合医療センター　脳神経外科　坂田　勝巳 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	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。 本研究は資金を要しない研究であり、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター　脳神経外科　（研究代表者）坂田　勝巳 【共同研究機関と研究責任者】 柏たなか病院　外科　（研究責任者）谷山　新次 我孫子聖仁会病院　脳神経外科　（研究責任者）髙木　清

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。

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。

本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。

問合せ先：

〒232－0024　住所：神奈川県横浜市南区浦舟町 4-57
横浜市立大学附属市民総合医療センター　脳神経外科　（研究事務局）坂田　勝巳
電話番号：045－261－5656（代表）　FAX：045－253－0161