

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 8 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	正常圧水頭症に対する脳室-心房短絡術の長期成績に関する観察研究
研究の対象	2010 年 1 月から 2017 年 12 月の間に、柏たなか病院において正常圧水頭症を疑われ VA シャント術によって治療され、その後柏たなか病院または我孫子聖仁会病院で術後経過観察を行った症例を対象とします。
研究の目的	正常圧水頭症の治療には脳室-腹腔短絡術 (Ventriculo-peritoneal shunt : VP shunt)、腰部くも膜下腔腹腔短絡術 (Lumboperitoneal shunt : LP shunt) が行われています。このほかの治療として脳室-心房短絡術 (Ventriculo-atrial shunt : VA shunt) がありますが、この治療の有効性や安全性についての報告はあまりされていません。VP shunt、LP shunt は共にお腹の手術をこれからする方やすでにされている方、その他に肥満の方や便秘の方には、手術に支障をきたすことや短絡術の効果が乏しくなることがあります。お腹を使わない治療である VA shunt の有効性や安全性について検証し、今後の正常圧水頭症治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 20 年 月 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 20 年 月 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、併存疾患、内服薬 術前・術後の mRS、iNPHGS、TUG、MMSE、FAB、リバーミード行動記憶検査 術前・術後の髄液検査 (細胞数、糖、総蛋白、リン酸化タウ蛋白) 術前脳脊髄液圧 画像検査：術前 CT/MRI 検査、術後 CT/MRI 検査 手術情報：術式、手術時間、使用デバイス 術直後及びフォローアップ期間中の shunt バルブの設定圧 有害事象の有無とその内容

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」である柏たなか病院、我孫子聖仁会病院から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存試料・情報の提供のみを行う機関」である柏たなか病院、我孫子聖仁会病院から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で研究代表機関の担当者が直接受け取りに行きます。</p> <p>情報は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。</p> <p>また「既存試料・情報の提供のみを行う機関」に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>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>
<p>個人情報の管理</p>	<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「既存試料・情報の提供のみを行う機関」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。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>本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>研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 脳神経外科 高木 良介</p>
<p>利益相反</p>	<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。</p> <p>本研究は資金を要しない研究であり、必要時は研究責任者が負担して行います。</p> <p>本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>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）高木 良介</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>柏たなか病院 外科 （研究責任者）谷山 新次</p> <p>我孫子聖仁会病院 脳神経外科 （研究責任者）高木 清</p>

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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。

また、試料・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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 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（研究責任者）高木 良介

電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 0161