**「キアリ奇形1型と脊髄空洞症の治療成績の分析」について**

**2009年1月1日～2020年12月31日の間に、**

**キアリ奇形1型に対する手術を受けられた患者さんへ**

研究機関　　　獨協医科大学病院　脳神経外科

研究責任者　　黒川　龍

　　審査委員会　　獨協医科大学病院　臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院　脳神経外科では、キアリ奇形1型の病気で手術された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

**１．研究の目的と意義**

キアリ奇形1型とは、小脳の下端が頭蓋骨の底部の穴からはみ出している状態の事です。無症状の場合が多いですが、中には頭痛やめまいといった症状を来すことがあります。また、脊髄の周囲の髄液の流れを遮る結果、脊髄内部に髄液が流れる経路が生じる脊髄空洞症という病気を合併し、手足の感覚の異常や痛み、筋力低下などの症状を起こすこともあります。現在主流の治療法は大後頭孔減圧術という手術で、頭蓋骨の底部の穴を広げ、はみ出して穴に食い込んだ小脳が緩くなって抜けるようにする方法です。当院ではさらに小脳のはみ出した部分を電気で凝固させて縮小させることでより早く髄液の流れを正常化させる手術方法を行っています。術後の画像では小脳の脱出や脊髄空洞症はほとんどの症例で改善しますが、痛みや感覚の異常、筋力の低下などの症状は改善しない例も半分くらいあります。今回の研究では、どのような症状が良くなりやすい、または良くなりにくい、どういった症例では改善率が悪いか、といった傾向を見つけ、将来の手術時に手術で期待される症状の改善度をよりよく予測できるようにすることを目的とします。

**２．研究対象者**

獨協医科大学病院脳神経外科において2009年1月1日から2020年12月31日にキアリ奇形1型に対する手術治療を受け、手術時に研究協力依頼の説明に同意された方を対象とします。30名の方にご参加いただく予定です。

**3．研究実施期間**

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2023年12月31日

**4．研究方法**

上記の手術を受けた方のカルテの記録から、手術前後の画像所見や症状の変化を集計し、予後を予測する因子があるかどうかを解析します。

**5．使用する試料・情報**

本研究では試料の利用はありません。

**◇** 研究に使用する情報

電子カルテの情報から、患者の年齢（手術時）、性別、術前の有症状期間、初発症状、主症状、脊髄空洞症の大きさ、神経学的兆候、手術合併症、術後の症状、脊髄空洞症の大きさの変化についての情報を利用します。

**6．情報の保存と廃棄**

エクセルで作成したデータシートに上記の情報を保存します。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者IDなど、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。本エクセルデータは獨協医科大学病院脳神経外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後は、5年間の保存ののちにデータを削除、破棄します。その旨を示した情報公開文書を脳神経外科ホームページに掲示します。

**7．研究計画書の開示**

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

**8．研究成果の取扱い**

研究対象者の方の個人情報がわからない形にした上で、研究成果を学会や論文で発表します。

**9．この研究に参加することでかかる費用について**

この研究に参加する方にかかる費用はありません。

**１0．この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について**

本研究は既に手術治療を終えた方の経過の記録を用いるため、研究対象となった方に予測されるリスクは個人情報の漏洩です。データは特定の個人を識別できないよう加工し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加された方には直接利益はありませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

**11．知的財産権の帰属について**

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は脳神経外科に帰属します。

**１2．この研究の資金と利益相反\*について**

この研究は、脳神経外科の研究費によって行われます。外部業者の援助は受けません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

**13．問い合わせ・連絡先**

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2023年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

　獨協医科大学病院　脳神経外科

　　研究担当医師　　　黒川　龍

　　連絡先　　　　　　0282-87-2159 （平日 10時から17時）

**14．外部への情報の提供**

外部への情報の提供は行いません。