

臨床研究「日本人における吸収性コラーゲン人工硬膜（DuraGen）の使用経験報告」
について

筑波大学附属病院脳神経外科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

吸収性コラーゲン人工硬膜(DuraGen)はアメリカで発売後 20 年程度経過し、種々の開頭手術および経鼻手術において、硬膜補填材料として使用され、その安全性と有効性が報告されてきたが、2019 年に日本で医療材料として初めて認可された。今後日本国内でも広く使用されていくことが予想されるが、日本での使用例がないため、当院において臨床例で使用し、その使用経験を報告します。

② 研究対象者

2019 年 4 月 1 日から 8 月 30 日までに当院で開頭手術や経鼻内視鏡手術を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2019 年 8 月 30 日まで

④ 研究の方法

当院における開頭手術や経鼻内視鏡手術等の脳神経外科手術における硬膜補填に DuraGen を使用し、術後髄液漏の頻度を評価するとともに、自家組織（骨膜、筋膜、筋肉）の採取が不要になったかどうかを報告します。感染やアレルギー反応などの有害事象についても報告します。

⑤ 試料・情報の項目

診療情報として、手術後の髄液漏や、感染・アレルギー反応などの副作用などを報告します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

研究結果は学会発表や論文などで公表される可能性があります。その際、氏名など個人を特定できる情報は用いません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学医学医療系脳神経外科・講師・伊藤嘉郎

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学医学医療系脳神経外科・講師・阿久津博義

インテグラジャパン・マーケットデベロップメント アンド エデュケーション マネージャー・
伊藤 瞬

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されて

いる場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：脳神経外科・講師 担当：阿久津博義

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話・FAX：

日中連絡先：029-853-3220（脳神経外科秘書）（対応可能時間：平日 9～17 時）

休日夜間（平日 9～17 時以外）連絡先：029-853-3525（脳神経外科オンコール呼び出し）

F A X： 029-853-3214