

臨床研究「小児水頭症患者に対するシャント術の治療実態調査(多国間での後方視的比較)」  
について

筑波大学附属病院脳神経外科では、表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

水頭症は小児期にみられる疾患のひとつで、対処法としては髄液の流れを変える治療(CSF diversion)があります。低・中所得国では高所得国に比較し、水頭症をおこす割合が多いとされていますが、その治療実態についてはまだ不明なところが多いのが現状です。日本を含め、多国間で小児水頭症患者の数、治療経過、受診して手術するまでのタイムスケジュールなどの共通の指標を用いて調査し、多国間での小児水頭症治療の実態を評価することを目的とします。

②研究対象者

筑波大学附属病院において水頭症と診断され治療を受けた方

③研究対象期間

2015年1月1日から2019年12月31日まで

④研究の方法

手術や検査など、通常の診療で行われる脳神経外科医療の情報を用いて、病気ごとの治療成績、治療に伴うなどについて、解析を行う予定です。

⑤研究期間

倫理委員会承認～2021年3月31日

⑥情報の項目

当科で行われた手術と治療に関する情報、手術や治療の効果やリスクを検証するための情報(生年月、年齢、症状の経過、治療方法、治療成績、治療に伴う合併症など)を登録します。この際患者さんのお名前を登録することはなく、氏名とは関係のないIDを用いて登録します。IDと患者さんを結びつける対応表は当科で厳重に管理します。当科では登録する情報の管理にあたって、情報の取り扱いや安全管理に関する法令や取り決め(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)を遵守しています。

⑦情報の第三者への提供について

データの公表は学会発表や論文発表などの形で行うことがあります。登録するデータがどなたのものであるか特定されることはありません。本研究は多国間での比較をおこなうため、どなたか特定できない形式で電子的配信により海外へデータ提供をおこないます。

⑧情報の管理について責任を有する者

データ管理責任者：室井 愛(筑波大学医学医療系脳神経外科)

〒305-8575 つくば市天王台 1-1-1

⑨当院における研究責任者名

室井 愛 (筑波大学医学医療系脳神経外科)

⑩研究代表施設および研究代表者

Jose R. Reyes Memorial Medical Center, Manila, Philippines

Kevin Paul Ferraris

⑪その他の研究分担施設およびその責任者

Federal Neurosurgical Center of Ministry of Public Health, Novosibirsk, Russia

Sergey Kim

Udayana University Hospital, Bali, Indonesia

Dewa Putu Wisnu Wardhana

Hospital Felício Rocho and João XXIII, Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil

Aieska Santos

National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan

Meng-Fai Kuo

⑫本研究への参加を希望されない場合

データを登録されたくない場合は、登録を拒否して頂くことができます。当科のスタッフにお伝えください。

また、登録されたご自身のデータの閲覧や削除を希望される場合も、当科のスタッフにお知らせください。なお、登録を拒否されたり、閲覧・修正を希望されたりすることで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

⑬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 室井 愛

電話：029-853-3220 (平日 9-17時)