

臨床研究「神経管閉鎖不全症の長期治療成績」について

①研究の目的

ヒトの体の発生早期に神経管が形成され、脳や脊髄などが形作られます。神経管が形成する過程で生じる異常により、脊髄髄膜瘤や脊髄脂肪腫などの神経管閉鎖不全症と呼ばれる疾患が発生します。

神経管閉鎖不全症とひとくちにいても症状は様々で、手術を要することもあります。経過観察のみになることもあります。この疾患は決して稀ではありませんが、その症状の経過や合併する疾患などについては不明な点もあります。

この研究の目的は、さまざまな神経管閉鎖不全症の臨床経過や治療成績について検討し、治療の効果や症状に関連した危険因子の評価を行うことです。

②研究対象者

2013年4月以降に筑波大学附属病院において神経管閉鎖不全症(脊髄髄膜瘤、脊髄脂肪腫、終糸脂肪腫、脊髄係留症候群)と診断され治療を受けた方もしくは外来通院している方

③研究期間

倫理審査委員会承認後～2025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試料・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、画像所見、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。

⑥試料・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。

⑦試料・情報の管理について責任を有する者

データ管理責任者：鶴淵隆夫(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

⑧研究責任者名

研究責任者：室井 愛(筑波大学医学医療系脳神経外科)

⑨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。

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 室井 愛

電話：029-853-3220（平日 9-17時）