

臨床研究「開頭術後早期頭痛の病態解明」について

筑波大学附属病院脳神経外科・脳卒中科では、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

開頭手術後の頭痛は急性頭痛(術後7日以内から3か月)と持続性頭痛(術後3か月以上持続)に分類されます。しかしながら開頭術後1週間以内の頭痛は3-7割に認められるとされており、術後48時間以内が最も強いと考えられています。頭痛の原因としては筋肉・骨膜・硬膜・三叉神経といった構成組織の傷害や脳脊髄液の漏出が考えられています。開頭術後早期頭痛に対しては、予防的治療として術前からの抗けいれん薬や解熱鎮痛薬やステロイドの予防的投与、局所麻酔薬の術中使用、神経ブロック、オピオイド、術後治療としてNSAIDs、アセトアミノフェン、アイシングが報告されています。しかしながら、開頭術後早期頭痛に対する治療は、本邦のガイドラインに記載はなく、外科医の判断にゆだねられ、軽視される傾向にあるのが現状です。

開頭術後早期頭痛の原因は十分には解明されておらず、有効な治療法が確立されておられません。本研究では開頭術後早期の頭痛の病態を解明することが目的です。本研究で得られた結果から開頭術後早期頭痛の原因を解明することで、今後の有効な治療方法の確立につながる可能性があります。

② 研究対象者

2016年1月から2022年12月までに当院で未破裂脳動脈瘤に対して開頭クリッピング術が施行された症例。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年12月31日(予定)

情報利用開始日：2023年10月1日(予定)

④ 研究の方法

患者背景、病変部位、術前頭痛の有無、手術方法、手術時間、術中輸液量、術後血液検査、術後画像検査、術後鎮痛薬使用回数等を後ろ向き観察研究として解析する。

⑤ 試料・情報の項目

診療録の情報内、年齢、性別、body mass index、病変部位、術前頭痛の有無、手術時間、術中輸液量、術後血液検査、術後画像検査、術後鎮痛薬使用回数を解析する。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

匿名化されたうえ電子的配信によって送信し、筑波大学附属病院脳卒中科が一括管理します。個人情報特定されることはありません。第三者への提供はございません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究代表者：筑波大学附属病院 脳神経外科・脳卒中科 講師 伊藤 嘉朗

連絡先：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

TEL 029-853-3220（脳神経外科医局，平日 9:00～17:00）

029-853-3110（救急外来，上記以外の時間帯）

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。なお、本研究は、筑波大学附属病院倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加を希望されない方は下記までご連絡ください。お断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。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。

⑨ 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・脳卒中科 講師 伊藤 嘉朗

Tel：029-853-3220（平日 9：00-17：00）