

臨床研究「チタンプレート・吸収性頭蓋骨固定用システム(吸収性プレート)を使用した開頭術における術後有害事象の検討」について

2020年8月5日

筑波大学附属病院 脳神経外科

筑波大学附属病院脳神経外科では、標題の多施設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**：開頭手術の際の閉頭時の遊離骨の固定の際、チタンプレートを用いるのが一般的ですが、これに伴う設置部の皮膚の突出などの美容的側面を中心とした有害事象が発生することがあります。当院では、美容的観点より一部の患者さんについて吸収性プレートを開頭の際に生じた隙間上に設置し閉頭時の頭蓋骨固定を行っています。吸収性プレートの固定性や陥凹突出の評価、有害事象の有無をチタンプレートと詳細に比較した報告はないため、チタンプレート使用と吸収性プレート使用におけるこれらの有害事象を比較するため本検討を行います。
- ② **研究対象者**：2008年12月から2019年12月に当院で開頭手術を受けた症例のうち創部観察が可能な患者さんを対象とします。なお本研究では、共同研究機関である株式会社日立製作所日立総合病院（共同研究機関の研究責任者の氏名：小松洋治）の患者さんの匿名化データも合わせて解析を行います。
- ③ **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2022年12月31日まで
- ④ **研究の方法**：術後の皮膚の陥凹・突出（軽微な物も含む）などの有害事象を外来で観察したカルテ記録を抽出し、解析に用います。また、患者本人より聴取した患者満足度（1(最低)～5(最高)の5段階）の結果についても解析対象とします。
- ⑤ **試料・情報の項目**：年齢、性別、初回手術日、再発日、再手術日、病理組織所見、最終フォロー日、治療内容、有害事象など
- ⑥ **試料・情報の第三者への提供について**：なし
- ⑦ **試料・情報の管理について責任を有する者**：筑波大学附属病院脳神経外科 病院教授 石川栄一
- ⑧ **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。
- 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：脳神経外科診療科 担当 石川栄一
電話：029-853-3220(脳神経外科秘書室) 対応可能時間：平日の9:30-17:00