

頭蓋形成術を行った患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

外減圧後の頭蓋形成術における合併症の検討

【研究の背景と目的】

頭蓋骨欠損は外傷などの頭蓋内出血や内因性疾患による頭蓋内圧亢進に対して外減圧術を行うことにより生じる状態です。頭蓋骨欠損が生じた場合は頭蓋内圧が安定した後に、ご自身の頭蓋骨もしくは人工の頭蓋骨を用いて頭蓋骨を形成する手術を行います。しかし、この手術で問題となるのはご自身の頭蓋骨、もしくは人工の頭蓋骨に細菌が付くことにより感染症を起こすことです。感染症を起こすと使用した骨を再度摘出し、感染が落ち着いたあとにまた骨を入れる手術が必要となり患者さんにとって多大な負担となります。

今回の研究目的は、頭蓋形成術を受けた患者さんのカルテを調査して術前の状態、頭蓋形成術に使用した骨の素材、手術までの期間などが、術後感染症にどのように影響したかを検討してそのリスク因子を明らかにすることです。

【対象となる方】

2008年6月1日から2023年11月30日までに脳神経外科にて頭蓋欠損に対して頭蓋形成術が行われた方

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

- 年齢、性別、疾患名、既往歴（糖尿病の有無）、初回手術、二回以上の手術
- 人工硬膜使用の有無、使用した骨材料
- 画像検査結果（頭部CT、MRI）
- 術後6ヶ月までの経過（感染、水頭症、出血、創部離開、金属露出、てんかんの発生）

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2024年5月9日）から2025年2月14日まで実施され、266名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は脳神経外科関連学会や医学雑誌などに発表させていただく予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 高野一成（講師）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 脳神経外科 担当者：高野一成（講師）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

電話番号：048-965-8682（医局直通） 受付時間（平日のみ）： 9:00～14:00

以上