

～2015年9月～2018年8月に当院脳外科で治療を受けた方へ～

## 臨床研究「小児・若年者における脳脊髄液漏出症の臨床的特徴」へのご協力をお願い

【研究代表者】 山形大学放射線医学講座 放射線診断学分野 教授 鹿戸 将史  
【研究責任者】 NHO 福山医療センター 脳外科 診療部長 守山 英二

### 1. 背景と目的

脳脊髄液漏出症とは、脳脊髄を覆っている膜が損傷を受け、脳脊髄液が漏れ出すことにより頭痛、頸部痛、めまい、倦怠感、不眠、記憶障害などさまざまな症状を呈する疾患で、近年認知度が高まりつつあります。現時点で、画像診断が脳脊髄液漏出症を客観的に診断できる唯一の臨床検査法です。現在は髄液漏出量の多い重症例では、非侵襲的な脊髄 MRI 検査による診断が可能になっています。しかし髄液漏出が比較的少ない例では CT ミエログラフィと RI ミエログラフィなど、腰椎穿刺を必要とする侵襲的な検査が必要になります。本研究の目的は、これまでの脊髄液漏出症患者さんの各種の検査画像を検討し、比較的少量の髄液漏出の脊髄 MRI 所見を明らかにすることです。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象

2016年1月～2017年7月に当院脳外科に入院し治療をおこなった脳脊髄液漏出症の患者さん 103名

#### 2) 研究期間

福山医療センター倫理審査委員会承認後 ～ 2023年3月31日

#### 3) 研究方法

性別、年齢、発症年齢(罹病機関)、受傷起点、画像所見、髄液圧について、カルテから調査させていただきます。解析は山形大学医学部放射線科で行いますが、患者さんの個人情報(年齢、性別、病歴)は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4) 情報の保護、二次利用

調査情報は山形大学放射線科で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に2023年8月31日まで保存します。調査情報は保管期間終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

#### 5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター  
脳神経外科 診療部長 守山 英二  
電話：084-922-0001 (代表)