

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 小児期に水頭症で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

小児水頭症に対する脳室腹腔短絡術に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 助教 中西 陽子

#### 3. 研究の目的

水頭症とは、脳内にある脳脊髄液が過剰にたまり、頭蓋内の圧力が上昇する状態です。通常、脳性髄液は脳と脊髄を保護し、適切に循環していますが、脳脊髄液が適切に排出されなかったり、過剰に産生されたりすると、脳の中に余分に脳脊髄液が溜まってしまいます。それにより頭痛や吐き気、視力障害、神経障害、認知機能低下などの症状が現れることがあります。小児期に水頭症を発症する場合、水頭症の原因や発症時の年齢、体格など様々です。水頭症に対する治療は様々ありますが、脳室腹腔短絡術は重要な手術方法のひとつで、小児期から成人期まで幅広く行われています。脳室腹腔短絡術にはシャントの閉塞や感染、髄液が過剰に流出してしまうなどの合併症があり、シャント合併症は成人と比べて小児で多いことが知られています。近年では手術後も圧調整が可能なシャントバルブや、抗菌薬が練り込まれたシャントカテーテルが導入され、シャント合併症が減ってきているとの報告があります。ただ、シャント合併症はなくなっておらず、脳室腹腔短絡術の方法や術後合併症に関する情報の蓄積が望まれています。将来的にシャント合併症をさらに減らすことを目指し、今回の研究では当院において小児期に水頭症に対して脳室腹腔短絡術を行った方の情報を分析し、最適な治療方法や治療後の経過を予測するための因子を検討します。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

小児期に水頭症を発症された患者さんで、2008年1月1日から2024年7月31日までの期間中に、脳室腹腔短絡術を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、過去の診療録から年齢や性別、水頭症の原因、既往歴、身長、体重、臨床症状、画像検査結果、血液検査結果、髄液検査結果、生理検査結果、手術方法、手術で使用されたシャントバルブやシャントカテーテルの種類、術後経過に関する情報です。

(5) 方法

臨床的特徴や検査結果，手術方法，術後経過など複数の項目についての関係を分析検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座

担当者：中西 陽子

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0609 FAX：073-447-1771

E-mail：yknknsh@wakayama-med.ac.jp