

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院脳神経外科では、福井大学医学系研究倫理審査委員会および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 脳神経外科

承認日:2024年2月7日

ver.1.0

【研究課題名】

前頭洞再建に対するリン酸カルシウムセメントの有用性の研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

これまで、開頭術によって前頭洞が開放した場合の前頭洞の再建方法には、脂肪や筋肉などで前頭洞を閉鎖した後に、有茎骨膜弁を用いて開放部を閉鎖

する方法が一般的に行われてきました。しかしながら、この方法によっても確実に前頭洞の閉鎖が可能とはならず、術後髄液漏を生じたり、前額部の有茎骨膜弁を使用することにより、前額部にひきつれが生じて目が閉じにくくなるなどの弊害が出る可能性があります。そのため、当院ではこれまでの手法とは異なり、リン酸カルシウムセメントを用いて前頭洞を硬性に閉鎖することで、術後の髄液漏予防と前額部有茎骨膜弁使用に伴う合併症の回避が可能であるかを検討するため、本研究を行う運びとなりました。

【研究の内容】

2009年4月から2023年12月の間に当院で両側前頭開頭による手術を受けた症例のうち、前頭洞処置を必要とした症例を、前頭洞閉鎖に有茎骨膜弁を用いた症例と用いなかった症例に分け、術中リン酸カルシウムセメント使用の有無、術後管理での腰椎ドレナージの有無、術後の髄液漏や髄膜炎、術部のひきつれの有無をそれぞれの群で比較し、後方視的に解析します。

1. 研究の対象となる方

2009年4月1日から2023年12月31日までの期間に当院脳神経外科で両側の前頭部に跨がる大きな開頭手術を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を用います。

- ・ 研究対象者背景: 年齢、性別、原疾患、合併症
- ・ 術中使用処置: 有茎骨膜弁/リン酸カルシウムセメント/の使用有無
- ・ 術後管理での腰椎ドレナージの有無
- ・ 術後髄液漏、髄膜炎、術部のひきつれの有無
- ・ 自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。
- ・ 有害事象と副作用の確認

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

2009年4月1日から2023年12月31日の間に当院で両側前頭開頭による手術を受けた症例のうち、前頭洞処置を必要とした症例を前頭洞閉鎖に有茎骨膜弁を用いた症例と用いなかった症例の2群に分けます。2群間の

患者背景として、年齢・性別・治療対象となった原疾患を検討します。また同時に、それぞれの群における術中のリン酸カルシウムセメント使用の有無、術後管理での腰椎ドレナージの有無、術後髄液漏や術後髄膜炎、術部のひきつれの有無を比較し、2群における差を後方視的に解析します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者またはその代諾者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、研究者が所属する診療科・部門の研究費を用いて行われます。この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 脳神経外科
川尻智士

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学部脳神経外科 川尻智士

電話:0776-61-3111(内線:4473)

FAX 番号:0776-61-8196

メールアドレス:ksatoshi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)